

QM griffbereit

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Herzlich Willkommen beim kostenlosen deutschsprachigen Online-Lexikon für das Qualitätsmanagement. "QM griffbereit" soll Abkürzungen, Begriffe, Richtlinien und Verbände zusammenstellen, die für das Qualitätsmanagement relevant sind. Dieses Lexikon kommentiert an einigen Stellen erkennbar, um die Orientierung im schwierigen und sich ständig wandelnden Gebiet des Qualitätsmanagements zu erleichtern.
Qualisys bietet Ihnen weitere Informationen über Auditierung, Gefahrstoff- und Gefahrgutmanagement, Qualitätsmanagementsysteme und Zertifizierung.Unter *http://www.qm-griffbereit.de* erhalten Sie dieses Lexikon kostenlos zum Download als PDF-Version, die auch für Ausdrucke geeignet ist. Sie benötigt den Acrobat Reader, den Sie kostenlos im Internet unter *http://www.adobe.com* erhalten.

Selbstkritik

Aus internen Gründen wurde das Lexikon zwischen Juli 2003 bis Juli 2006 ungenügend aktualisiert. Die Texte enthalten Quellenkürzel, aus denen auch deren Alter abzulesen ist. Wir bitten um Beachtung. Wir bemühen uns laufend um Überarbeitung überalterter Texte.

Bitte um Mitarbeit

Gerne können Sie zu Stichworten Verbesserungen vorschlagen oder eigene Monographien für dieses Lexikon schreiben. Sie werden bei Aufnahme Ihres Beitrags in die nachfolgende Autorenliste aufgenommen. Diese Mitarbeit ist ehrenamtlich: Ein Honorar kann daher nicht gezahlt werden.

Autoren

Die Beiträge sind häufig mit Autorenkürzeln versehen. Die Autoren sind derzeit
BR = Birgit Radke, Langenfeld
DH = Dr. Dirk Henckels, Neuss
IH = Ingo Henckels, Langenfeld
MW = Matthias Wolf, Langenfeld
PS = Philippe Schupp, Hofstetten (Schweiz)

Benutzung

ä, ö, ü, äu werden behandelt wie a, o, u, au (u.a. Duden-Newsletter vom 5. März 2010)
Sie dürfen die Inhalte aus QM-griffbereit kostenfrei für Ihre Arbeit verwenden, sofern Sie sie entsprechend der wissenschaftlichen Gepflogenheiten vollständig zitieren. In Online-Dokumenten gestatten wir die Verwendung nur, wenn ein Link (wie unten angegeben) Teil des Zitats ist. Bei schriftlichen Veröffentlichungen bitten wir um ein Belegexemplar.

Ingo Henckels (Hrsg.): "QM griffbereit", *http://www.qm-griffbereit.de* , Stand 18.05.2012.

Qualisys GmbH
z.Hd. Ingo Henckels
Bahnhofstraße 40 - 40764 Langenfeld
Telefon +49 (0)2173 39916-0 - Telefax +49 (0)2173 39916-16
EMail ingo.henckels@qualisys.eu

A

AAI

Average Amount of Inspection (Englisch)
Deutsch: Mittlerer Prüfumfang
Französisch: Quantité moyenne inspectée; effectif moyen de l'échantillon
(ISI – International Statistical Institut, Glossary of statistical terms, Stand 31.10.2006)

AAppO

Approbationsordnung für Apotheker, u.a. geändert durch die *Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Apotheker vom 14.12.2000, BGBl I 2000, 1714*

AAPS

American Association of Pharmaceutical Scientists,
2107 Wilson Boulevard, Suite 700, Arlington, Virginia 22201 U.S.A.
Phone: 001-703-243-2800 Fax: 001-703-243-9650
www.aaps.org, E-Mail: aaps@aaps.org *(Stand 30.10.2006)*

AAS

Atomabsorption = Absorption von Licht durch Atome auf einer oder mehreren Wellenlängen
Mit der Untersuchung einer Probe nach dem Verfahren der AAS-Analyse kann festgestellt werden, welche Atome bestimmter chemischer Elemente diese Probe enthält. Man arbeitet mit jeweils elementspezifischen Lichtquellen, wobei man durch die Absorptionen bei spezifischen Wellenlängen die Anwesenheit und Menge der abgefragten Elemente ermitteln kann (z.B. Bleigehalt in Wasser). *(IH 12.6.2007)*

ABAS

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe
Der ABAS „berät seit 1995 das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) in Fragen des Arbeitsschutzes bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Mikroorganismen im weitesten Sinn). Die gesetzliche Grundlage dafür bildet § 17 der Biostoffverordnung."
(http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS ..., Stand 9.7.2007)
siehe TRBS

Abbaubarkeit

Die Eigenschaft eines Stoffes, durch physikalische, biologische oder chemische Reaktionen zersetzt zu werden. Im Rahmen der ökologischen Daten werden im Sicherheitsdatenblatt Angaben zur biologischen Abbaubarkeit gemacht.
Das Maß der Abbaubarkeit ist abhängig von der Testmethode. Zur Vereinheitlichung wurden von der OECD Testmethoden entwickelt, die international harmonisiert und von der EG übernommen wurden., z.B. die OECD Methoden 301. *(IH 6.12.2002)*

Abbedingung

Ausschluss der Wirksamkeit der §§ 377/378 des Handelsgesetzbuch (HGB) *(IH 12.5.98)*

Abbeizmittel mit *Dichlormethan*

Die TRGS 612 (Ersatzstoffe, Ersatzverfahren und Verwendungsbeschränkungen für dichlormethan-haltige Abbeizmittel), Stand Februar 2006, (www.baua.de, Suchwort TRGS 612) regelt den Umgang für Abbeizmittel mit Dichlormethan. Sehr qualifizierte Detailinfos finden sich ferner im Internet unter

http://www.gisbau.de/service/brosch/dichlo_d.pdf#search=%22612%20Dichlormethan%22

ABC-Analyse

Hierbei ordnet man die Faktoren nach ihrer Wichtigkeit: A-Positionen haben hohe, B-Positionen mittlere und C-Positionen geringe Bedeutung. In der Regel genügt es für Entscheidungsfindungen, nur A- bzw. nur A- und B-Positionen zu untersuchen, da der C-Bereich sehr stark mit Zufalls-abweichungen verfälscht sein kann. Aufgrund der geringen Bedeutung der C-Positionen steht in der Regel der erforderliche Analyseaufwand in keinem Verhältnis zum erzielbaren Nutzen.
"Das zuweilen (für die Pareto-Analyse) anzutreffende Synonym 'ABC-Analyse' wird nicht empfohlen, weil darunter auch andere Untersuchungs-, Entscheidungs- und Ordnungsmethoden verstanden werden." (*DGQ*-Schrift 11-04, S. 92, Anmerkung zu Nr. 2.2.4.5)

ABDA

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Eschborn
(früher: Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apotheker)
"Die ABDA ist die Spitzenorganisation der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, der alle 17 Landesapothekerkammern und alle 17 Landesapothekerverbände als Mitglieder angehören. Aufgabe des Dachverbandes ist die politische Vertretung der ca. 50000 Apothekerinnen und Apotheker auf nationaler und internationaler Ebene."
(aus: Apotheker Zeitung 12.(1996), Nr. 51/52, S.8) *(IH 12/96)*
siehe auch *Arzneimittelkommission (AMK)*

ABE

Allgemeine Betriebserlaubnis

Abbrandgeschwindigkeit

Die Abbrandgeschwindigkeit beschreibt die maximale Ausbreitungsgeschwindigkeit der Verbrennungszone in Feststoffen. Sie wird gemessen als die Abbrandzeit einer 25 cm langen Schüttung, die an einem Ende mit Hilfe einer Gasflamme entzündet wird.
(http://www.gisbau.de/service/SDB/lehrgang/9_2_entz_fest.htm, *IH 7.1.2009*)
siehe Abbrandzeit

Abbrandzeit

Die Abbrandzeit ist ein Kriterium zur Einstufung von Feststoffen als entzündlich oder leichtentzündlich nach Richtlinie 67/548/EWG, Anhang VI, Kapitel 2.2.4 und für die Transport-einstufung gemäß IMDG (GGVSE). Die Abbrandzeit wird in Sekunden (s) unter Angabe der Prüf-methode angegeben.
Die Bestimmung der Abbrandzeit kann nach der in der Prüfmethoden-Verordnung (EG) Nr.440/2008, Teil A, Methode A.10 beschriebenen Prüfmethode erfolgen. Die Methode kann nur bei pulverförmigen, körnigen oder pastenförmigen Substanzen angewendet werden.
Stoffe mit Abbrandzeiten von <45 sec. für 100 mm sind als leichtentzündlich (= R-Satz 11) zu kennzeichnen. (http://www.gisbau.de/service/SDB/lehrgang/9_2_entz_fest.htm, *IH 7.1.2009*)

Abfall

(Englisch: waste)
"Teilmenge verbrauchter Fertigungsstoffe, die nicht Bestandteil des fertigen *Produkts* wird. Anmerkung: Fertigungsstoffe sind als Bestandteil des Produkts geplant, Fertigungshilfsstoffe hingegen nicht." (DIN 55350-11, August 1995, Nr. 17; Grunddefinition identisch mit DGQ 11-04, S. 56, Nr. 1.8)
Die DIN 55350-11 liefert unter den Nummern 17.1 bis 17.2 noch Definitionen zu den Begriffen "unvermeidbarer Abfall, qualitätsbedingter Abfall und vermeidbarer Abfall". Der Anmerkungsdefinition, dass Fertigungshilfsstoffe nicht geplant werden und damit kein Abfall im Sinne dieser Definition sind, kann aus umweltrechtlichen Gründen heute nicht mehr gefolgt werden. Der Begriff "Abfall" wird durch die Beschreibung bestimmter Eigenschaften und Vorgabe des Entledigungswillens beschrieben. Abfälle sind nach der Abfallrahmenrichtlinie alle Stoffe oder Gegenstände, die unter die in Anhang I aufgeführten Gruppen fallen und deren sich ihr Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muß.
Abfälle sollen in einem Abfallverzeichnis aufgeführt werden. Dieses Verzeichnis, der sogenannte EWC (European Waste Catalog) , wurde am 20. Dezember 1993 von der Kommission als Entscheidung (ABl. L 5/15 vom 7.1.1994) bekanntgegeben.
Über den Abfallbegriff wird eine Entscheidung getroffen, in welchem Umfang Stoffe abfallrechtlichen Vorschriften unterfallen. Auch verwertbare und für die Verwertung bestimmte Stoffe werden als Abfälle bezeichnet. Dies gilt sogar für den Fall, dass bei der Verwertung ein Verkaufserlös erzielt wird. *(up-0)*
Abfälle im Sinne des Transportrechts Straße sind
"Stoffe, Lösungen, Gemische oder Gegenstände, Für die keine unmittelbare Verwendung vorgesehen ist, die aber befördert werden zur Aufarbeitung, zur Deponie oder zur Beseitigung durch Verbrennung oder durch sonstige Entsorgungsverfahren." *(ADR 2003, Ziffer 1.2.1A)*
Im Transportrecht See lautet die Definition für Abfälle:
"Stoffe, Lösungen, Gemische und Gegenstände, die einen oder mehrere Bestandteile, die unter die Vorschriften dieses Codes fallen, enthalten oder durch diese verunreinigt sind und für die keine direkte Verwendung vorgesehen ist, die jedoch zum Zwecke der Deponierung, der Verbrennung oder Entsorgung durch sonstige Verfahren befördert werden." *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)*
Abfall und REACH:
„Die neue europäische Chemikalienverordnung REACH enthält eine Reihe von Schnittstellen zum Abfallrecht. Abfall im Sinne der Abfallrahmenrichtlinie ist dabei von vielen REACH-Pflichten ausgenommen. Nebenprodukte oder Sekundärstoffe aus Herstellungs- und Recyclingprozessen die nicht mehr dem Abfallrecht unterliegen, müssen die vollen Anforderungen der REACH-VO erfüllen.“ *(http://www.reach-info.de/abfall.htm, IH 30.6.2010)*
„Diese Verordnung gilt nicht für: ...
(2) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2) gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.“
(ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 18)

Abfallgesetz (AbfG)

Gesetz über die Vermeidung und Entsorgung von Abfall vom 27. August 1986
Der Bundesrat hat am 8.7.94 das Artikelgesetz "Gesetz zur Vermeidung, Verwertung und Beseitigung von Abfällen" (5. Abfallnovelle) verabschiedet. Es trat 1996 in Kraft. Einer der Kernpunkte ist der Artikel 1: "Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen" mit zahlreichen Verordnungsermächtigungen (Schnelldienst, IHK Düsseldorf, nr. 33/94, Ziffer 3). Die 5. Novellierung legte Erleichterungen bzw. Freistellung von der Überwachungsbürokratie (Entsorgungsnachweispflicht) fest, wenn qualifizierte

betriebliche Abfallwirtschaftskonzepte mit nachgewiesener Entsorgungssicherheit vorgelegt werden können.
Kennzeichnen von Abfällen beim Umgang siehe TRGS *201* ;
ferner siehe auch *(IH 20.5.98)* Umweltmanagementsystem (UMS)

Abfallkatalog

In Deutschland wurden nach der Bestimmungsverordnung besonders überwachungsbedürftiger Abfälle (BestBüAbfV) Abfallschlüsselnummern festgelegt. Die Obergruppen dieses Systems finden sich unter *Abfallschlüsselnummern Deutschland* aufgelistet. Diese wurden inzwischen durch die europäischen Nummern abgelöst.

Außerdem gibt es zur Umsetzung der EG-Richtlinie 75/442/EWG und den Umsetzungsbeschluß der Europäischen Kommission vom 20.12.1993 einen europäischen Abfallkatalog, der durch die Verordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkatalogs (EAK-Verordnung, EAKV) in deutsches Recht übernommen wurde. Eine Kurzübersicht über die Hauptgruppen hierzu finden sich unter dem Stichwort Abfallschlüsselnummer . *(IH 14.9.1999)*

Der derzeit gültige Katalog wurde im Bundesgesetzblatt I, 2001, Nr. 65, S. 3379 veröffentlicht.

Abfallrecht

siehe alle Begriffe, die mit Abfall beginnen

Abfallschlüsselnummern (Europa)

Die EG-Richtlinie 75/442/EWG wurde nach dem Umsetzungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 20.12.1993 durch die Verordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkatalogs (EAK-Verordnung, EAKV) in deutsches Recht übernommen.
Die Hauptgruppen der Abfälle sind *(Kühn-Birett 11/96: VI-3.4.2, S.1-21):*
01 Abfälle aus der Exploration, der Gewinnung und der Nach- bzw. Weiterbearbeitung von Mineralien sowie Steinen und Erden
02 Abfälle aus der Landwirtschaft, dem Gartenbau, der Jagd, Fischerei und Teichwirtschaft, Herstellung und Verarbeitung von Nahrungsmitteln
03 Abfälle aus der Holzverarbeitung und der Herstellung von Zellstoffen, Papier, Pappe, Platten und Möbeln
04 Abfälle aus der Leder- und Textilindustrie
05 Abfälle aus der Ölraffination, Erdgasreinigung und Kohlepyrolyse
06 Abfälle aus anorganischen chemischen Prozessen
07 Abfälle aus organischen chemischen Prozessen
08 Abfälle aus Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung (HZVA) von Überzügen (Farben, Lacken, EMail), Dichtungsmassen und Druckfarben
09 Abfälle aus der photographischen Industrie
10 organische Abfälle aus organischen Prozessen
11 anorganische metallhaltige Abfälle aus der Metallbearbeitung und -beschichtung sowie aus der Nichteisen-Hydrometallurgie
12 Abfälle aus Prozessen der mechanischen Formgebung und Oberflächenbearbeitung von Metallen, Keramik, Glas und Kunststoffen
13 Ölabfälle (außer Speiseöle und 05 und 12)
14 Abfälle von als Lösemittel verwendeten organischen Stoffen (außer 07 und 08)
15 Verpackungen, Aufsaugmassen, Wischtücher, Filtermaterialien und Schutzkleidung (a.n.g)
16 Abfälle, die nicht anderswo im Katalog aufgeführt sind

17 Bau- und Abbruchabfälle (einschließlich Straßenaufbruch)
18 Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren
19 Abfälle aus Abfallbehandlungsanlagen, öffentlichen Abwasserbehandlungsanlagen und der öffentlichen Wasserversorgung
20 Siedlungsabfälle un ähnliche gewerbliche und industrielle Abfälle sowie Abfälle aus Einrichtungen, einschließlich getrennt gesammelter Fraktionen *(IH 21.9.1999)*
siehe gefährliche Abfälle

Abfallverbringungsgesetz

in der Fassung vom 30.9.1994 (BgBl. I, 1994, S. 2771), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3102)

AbfG

Gesetz über die Vermeidung und Entsorgung von Abfällen, kurz als Abfallgesetz (AbfG) bezeichnet *(up4-11/96)*

AbfVerBrG

siehe Abfallverbringungsgesetz

Abgabepflichten im Detailhandel (Schweiz)

In der Schweiz werden auf kantonaler Ebene inhaltsgleiche Dokumente zur Abgabe von Chemikalien/Gefahrstoffen herausgegeben, wobei diese auf der Ebene des Zusammenschlusses von Vertretern der Kantonalen Fachstellen für Chemikalien (chemsuisse) koordiniert werden.
Ein Basismerkblatt A04 ist mit „Detailhandel: besondere Pflichten bei der Abgabe“ betitelt und z.B. unter http://www.chemsuisse.ch/downloads/a04chemsuissepdf30d.pdf im Internet zu finden.
Für den Handel im allgemeinen gilt, was im Merkblatt D02 unter dem Titel „Übersicht der Abgabepflichten und -verbote im Detailhandel“ dargestellt wird. Das Dokument ist recht restriktiv, da z.B. alle mit T+/T, C und E gekennzeichneten Produkte nicht in Selbstbedienungsbereichen angeboten werden dürfen (http://www.chemsuisse.ch/downloads/d02chemsuissepdf30d.pdf).
Eine Erleichterung gibt eine ergänzende Tabelle D03 mit dem Titel „Übersicht der Abgabepflichten bei der Abgabe an berufliche und gewerbliche Anwender“, wo die Abgabe über Freiwahlbereiche für diesen Personenkreis durchaus erlaubt ist
(http://www.chemsuisse.ch/downloads/d03chemsuissepdf31d.pdf. *(IH 22.2.2010)*
siehe chemsuisse

Abgase

„Abgase im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift sind die Trägergase mit den festen, flüssigen oder gasförmigen Emissionen.
Angaben des **Abgasvolumens** und des **Abgasvolumenstroms** sind in dieser Verwaltungsvorschrift auf den Normzustand (273,15 K; 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehaltes an Wasserdampf bezogen, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben wird.“ *(TA Luft 2002, Ziffer 2.4)*

Abiose

"Das Fehlen der Lebensvorgänge, Unbelebtsein, Lebensunfähigkeit, z.B. eines Organs."
(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 9., 1971, Bd. I, S. 97)

abiotisch

nicht durch Lebewesen bewirkt, z.B. Keime oder Pilze. (IH 6.12.2002)

siehe Abiose

ABK

Allgemeine Bedingungen für den Güterkraftverkehr *(IH 23.7.98)*

ABl.

Amtsblatt *(up4-11/96)*

ABS

Acrylnitril-Butadien-Styrol-Polymerisat = Kunststoffe, z.B. für bruchfeste Gehäuse mit guter Oberflächenqualität, z.B. Lustran ABS von Bayer. *(IH 20.5.98)*
Anti-Blockier-System = Bremssystem zur Verhinderung des Blockierens der Räder *(up4-11/96)*

ABSA

= American Biological Safety Association (ABSA)

Absatzfondsgesetz

in der Fassung vom 21.6.1993 (BgBl. I, 1993, S. 2771), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3114)

Absender (ADR)

"Das Unternehmen, das selbst oder für einen dritten gefährliche Güter versendet. Erfolgt die Beförderung auf Grund eines Beförderungsvertrages, gilt als Absender der Absender gemäß diesem Vertrag." (ADR 2003, Ziffer 1.2.1A)

Abweichungsgenehmigung

(Englisch: deviation permit; Französisch: dérogation (avant production))
"Vor der Realisierung eines *Produkts* erteilte Erlaubnis, von ursprünglich festgelegten Forderungen an das Produkt abzuweichen.
Anmerkung: Eine Abweichungsgenehmigung wird üblicherweise für eine begrenzte Menge des Produkts oder eine begrenzte Teitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.12)
siehe *Anforderung*
siehe *Freigabe*
siehe *Korrektur*
siehe *Sonderfreigabe*

AC

Acceptance Number *(up4-11/96)*

ACC

American Chemistry Council. Früher CMA = Chemical Manufacturers Association.
(www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)

ACGIH

American Conference of Governmental Industrial Hygienists
1330 Kemper Meadow Drive, Cincinnati, Ohio 45240, USA
Telefon: 001-513-742-6163, Fax: 001-513-742-3355, www.acgih.org (Stand 30.1.2003)
Diese Gesellschaft gibt u.a.*Grenzwerte* mit Gültigkeit für die USA heraus, die etwa den *MAK*-Werten der Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) entsprechen. *(up4-11/96)*
siehe auch AIHA

ACHEMA

Ausstellung für Chemisches Apparatewesen, Frankfurt am Main *(up4-11/96)*

Achtung (CLP)

siehe Signalwort (CLP)

ACIC

Australian Chemical Industry Council, Sydney *(up4-11/96)*

1.aCKW-V

1. Verordnung über aliphatische Chlorkohlenwasserstoffe = 1.Chloraliphatenverordnung *(up4-11/96)*

ACM

Association of Computing Machinery *(up4-11/96)*

ACS

American Chemical Society = Amerikanische Chemische Gesellschaft *(up4-11/96)*

ADI

Acceptable daily intake = akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge
(www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)

ADN

Accord européan relatif au transport international de marchandises dangereuses par voic de navigation interieur = European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
Gültige Fassung beschlossen in Genf, 26.5.2000. *(Stand 14.5.2009, IH)*

ADNR

Reglement pour le transport de materies dangereuses sur le Rhin
= Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein
aufgegangen in die ADN *(Stand 14.5.2009, IH)*

ADP

Abiotic Deplation Potential (= abiotisches Abbaupotenzial) (abiotic = non living) *(IH 5.3.2007)*

ADR

Accord européan relatif au transport international de marchandises dangereuses par route:
Deutsch: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße *(up4-11/96)*
Englisch: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
Das Abkommen besteht seit 1957.
Zuständig für die Erarbeitung der ADR ist die ECE = Economic Commision for Europe = Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa.
Folgende Mitgliedsländer der ECE sind dem ADR beigetreten: Belgien, Bosnien-Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Jugoslawien (Serbien, Montenegro), Kroatien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Mazedonien, Moldau, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russische Föderation, Schweden, Schweiz, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Weißrußland-Belarus. (nach Hommel, Bd. I, 2003, S. 17)
siehe ECE

ADSp

Allgemeine Deutsche Spediteurbedingungen (ADSp)

Änderungskontrolle (pharmazeutisch)

"Formalisiertes System, in dessen Rahmen Änderungsvorschläge oder bereits durchgeführte Änderungen, die sich unter Umständen auf den Validierungsstatus auswirken können, von qualifizierten Vertretern aus den jeweils in Frage kommenden Disziplinen begutachtet werden. Ziel ist es zu entscheiden und zu dokumentieren, ob infolge der Änderungen ein Handlungsbedarf zur Erhaltung des Validierungsstatus besteht."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch System der Änderungskontrolle (pharmazeutisch) , *Validierung (pharmazeutisch)*

Aerosol

(Englisch: aerosol)
"Nebel; Luft, die feste oder flüssige Stoffe in feinstverteilter Form enthält."
(BGI 805, Ausgabe 2001, S. 66)
"(gr. aero = Luft; lat. solvere = lösen) In Gas fein verteilter kolloidaler, fester (Staub) oder flüssiger (Nebel) Schwebstoff mit einer Teilchengröße von ca. 10 m bis 1 nm."
(Pschyrembel: Wörterbuch Naturheilkunde, 1996, S. 3)
Im Sinne der Transportvorschriften wird der Begriff Aerosol für Druckgaspackungen verwendet. Für Druckgaspackungen gelten zahlreiche Sonderregelungen, z.B. müssen zum Transport keine

gefahrbestimmenden Komponenten deklariert werden. Ferner wird davon ausgegangen, dass derartige Produkte nicht geschluckt werden, so dass eine für Flüssigkeiten erforderliche Xn, R-Satz 65-Kennzeichnung bei Druckgaspackungen entfallen kann. *(IH 30.1.2003)*
siehe Druckgaspackung
siehe Industrie-Gemeinschaft Aerosole
siehe Kennzeichnungsregeln

Aerosoldosen (Entsorgung)

Einzelne Spraydosen aus Haushalten dürfen zusammen mit dem Siedlungsabfall entsorgt werden, in Deutschland in der der Regel im Rahmen der Sammlung „Grüner Punkt".
Größere Mengen von separat gesammelten Spraydosen, z.B. im gewerblichen oder industriellen Bereich gelten als Sonderabfall (Abfallschlüsselnummer 150110) und sind separat zu entsorgen.

Die Abfallschlüsselnummer 150111 ist nicht zutreffend, obwohl die Definition auch für „... einschließlich geleerter Druckbehältnisse" gilt. Unter Druckbehältnissen werden wiederbefüllbare Gasflaschen verstanden. Da es eine eigene Abfallschlüsselnummer für geleerte Aerosoldosen nicht mehr gibt, werden diese der 150110 zugeordnet. Nur in Vereinbarung mit dem Entsorger, z.B. bei Kleinmengen, kann auch – jedoch eher als Ausnahme - die Abfallschlüsselnummer 150104 (Verpackungen aus Metall) verwendet werden. *(IH 20.6.2008)*

Aerosolverbände

Deutschland: siehe Industrie-Gemeinschaft Aerosole e.V.
Schweiz: siehe Assoziation der Schweizerischen Aerosolindustrie

AESGP

Association Européenne des Specialistes Pharmaceutique Grand Public *(IH 5.6.98)*

AFI

Arbeitsgemeinschaft Fachinformation, Frankfurt *(up4-11/96)*

AGA

Ausschuß für gefährliche Arbeitsstoffe (abgelöst durch AGS) *(up4-11/96)*

AGB

Allgemeine Geschäftsbedingungen *(up4-11/96)*

AGBB

Arbeitsgemeinschaft betrieblicher Brandschutz *(up4-11/96)*

AGBF

Arbeitsgemeinschaft der Leiter der Berufsfeuerwehren *(up4-11/96)*

AGBG

Allgemeine Geschäftsbedingungen-Gesetz *(up4-11/96)*

AGE

Alkyl Glycidal Ether (u.a. CAS 6881-84-5, 68609-96-1, 68609-97-2) und Allyl Glycidyl Ether (CAS 106-92-3) *(www.plsticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

Agentur (CLP)

„Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 errichtete Europäische Chemikalienagentur."
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.23)

Agentur (REACH)

„Die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Chemikalienagentur."
(REACH VO (EG) 1907/2006, Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 18)

AGF

= Arbeitsgemeinschaft Güterfernverkehr
Siehe Bundesverband Güterkraftverkehr Logistik und Entsorgung (BGL) e.V.

AGGB

„Ständiger Ausschuss Gefahrgutbeförderung des Gefahrgut-Verkehrs-Beirates beim Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BMVBS). Der AGGB wurde 2006 als Nachfolgegremium der beiden ehemaligen Ausschüsse ATT (Auschuss Tank Technik) und ASV (Ausschuss Stoffe und Verpackungen) gegründet.
Der AGGB berät das BMVBS in allen Fragen, die die Sicherheit bei der Beförderung gefährlicher Güter betreffen. Grundsätzliche Fragen sind stoffspezifische Risiken und diesbezüglichen Schutzmaßnahmen beim Transport. Die Sicherheit des Transports für gefährliche Güter in verpackter Form, loser Schüttung, in Tanks und Druckbehältern sowie die fahrzeugtechnischen Anforderungen für den Transport sind Schwerpunkte der Beratung."
(http://www.bam.de/de/kompetenzen/geschaeftsstellen/aggb.htm, Stand 2.7.2007, IH)

AGN

= Arbeitsgemeinschaft Güternahverkehr
Siehe Bundesverband Güterkraftverkehr Logistik und Entsorgung (BGL) e.V.

Agrarrecht

siehe *Landwirtschaftsrecht (unvollständig)*

Agrarstatistikgesetz

in der Fassung vom 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3118)

Agrochemie, deutsche

Zu dieser Industriegruppe gehören 59 Mitgliedsfirmen mit ca. 20000 Beschäftigten und und ca. 6,2

Milliarden DM Umsatz, davon ca. 1/3 im Inland und 2/3 im Ausland. Mengenmäßig wurden 105472 t Wirkstoffe produziert, von denen ca. 1/4 der Menge in Deutschland abgesetzt wurde.
Die Umsätze im Inland betrugen an Herbizide 1 Mrd. DM, an Fungizide 799 Mio DM, an Insektizide 172 Mio DM und an sonstigen Pflanzenschutzmittel ca. 86 Mio DM.
Die zukünftige Entwicklung wird teilweise negativ beurteilt, da gentechnisch veränderte Kulturen zu einem geringeren Verbrauch von Pflanzenschutzmitteln führen.
(IH 24.6.2000 nach Chemie-Produktion 6/2000, S.16)

AGS

1. Arbeitsgemeinschaft Sonderabfall-Entsorgungsgesellschaften der Länder, Bonn
2. Ausschuß für Gefahrstoffe nach § 44 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) *(up4-11/96)*

AGW

Siehe Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)

AgV

Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände, Bonn *(up4-11/96)*

AIAG

Automotive Industry Action Group (AIAG)

AIHA

American Industrial Hygiene Association
(www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)

AIMD

Active Implantable Medical Device = *Aktive implantierbare medizinische Geräte* *(up4-11/96)*

AIMD/D

AIMD-Direktive *(up4-11/96)*

AISBL

Association internationale sans but lucratif
siehe European Industrial Gases Association (EIGA)

Akteure der Lieferkette (REACH)

„Akteure der Lieferkette: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006, Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 17)*

aktive implantierbare medizinische Geräte

siehe *Richtlinie 90/385/EWG*

Akzeptanzkriterien

"Die vor Testbeginn festgelegten Kriterien, anhand derer überprüft werden kann, ob sich die Testresultate im Einklang mit den jeweiligen Spezifikationen befinden."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

ALARA

'as low as reasonably achievable' *(up4-11/96)*

ALB

Allgemeine Leistungsbedingungen der Bahn *(IH 23.7.98)* , heute der DB Cargo AG.

(IH 22.12.2002)

aliphatische Chlorkohlenwasserstoffe

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 16)

alkalisch

Synonym: basisch = "Eigenschaft einer wässrigen Lösung, deren pH-Wert größer als 7 ist"

(BGI 805, Ausgabe 2001, S. 66)

Alkane, C10-C13, Chlor

= kurzkettige Chlorparaffine
siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 24)

Allergen

Stoff, der eine Überempfindlichkeitsreaktion = Allergie auslöst

(nach BGI 805, Ausgabe 2001, S. 66)

Allergie

"Überempfindlichkeit; erworbene spezifische Reaktionsveränderung des Organismus auf Basis einer krankhaft gesteigerten Immunreaktion (Sensibilisierung), die durch eine körperfremde Substanz verursacht wird." *(BGI 805, Ausgabe 2001, S. 66)*
siehe AVE siehe KEAC
siehe Sensibilisierung

Allergien am Arbeitsplatz

Anzeichen für Allergien sind: Augentränen, Augenrötungen, Nasenlaufen, Niesreiz, Atembeschwerden, Hautentzündungen. Beruflich bedingte Allergien können besonders dann vorliegen, wenn an Wochenenden, im Urlaub und ähnlichen arbeitsfreien Zeiten Beschwerdefreiheit beobachtet wird. Der Krankheitsnachweis kann nur durch ärztliche Kontrollen erfolgen. Informationen hierzu gibt: Deutsche Haut- und Allergiehilfe e.V. *(Up-0)*

Allgemeine Betriebserlaubnis (ABE)

Kraftfahrzeug-Bauelemente erhalten die ABE vom Kraftfahrtbundesamt in Flensburg. *(up4-11/96)*

Allgemeine Deutsche Spediteurbedingungen (ADSp)

Diese Bedingungen wurden 1998 in Verbindung mit den Speditionsversicherungen neu ausgehandelt. Grundsätzlich beträgt die Haftung derzeit 10,- DM/kg für Verlust und Beschädigung, wenn das Gut Schaden während der Obhut des Spediteurs erleidet. *(IH 23.7.98)*
Siehe auch *Transportrecht*

Alliance for the Polyurethanes Industry (API)

1300 Wilson Boulevard, Arlington, VA 22209
Phone 703-741-5656 • Fax 703-741-5655 - www.polyurethane.org www.plastics.org *(IH 4.7.2008)*

Altautos

Als Beitrag zum Umweltschutz wurde eine 'Verordnung der Entsorgung von Altautos' (= Altauto-Verordnung) erlassen, durch die in Verbindung mit einer Ergänzung der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (STVZO) ein *Kraftfahrzeugverbleibsnachweis* bei Verkauf bzw. endgültiger Stillegung gefordert wird. *(IH 22.9.98)*

Altersgrenze, berufliche

Für Arbeitnehmer gilt zukünftig in der Regel als obere Altersgrenze 67 Jahre in Übereinstimmung mit dem Rentenrecht. Anders ist die Lage bei Freiberuflern, u.a. Künstlern und Selbstständigen. Sie bestimmen ihr berufliches Ausscheiden selbst.
Abweichend ist dies für Vertagsärzte der Krankenkassen. Bei diesen erlischt die Zulassung als Vertragsarzt mit Erreichen der Altersgrenze von 68 Jahren (Urteil des Bundessozialgerichts, 6.2.2008, Az.: B 6 KA 41/06 R). Dies wird u.a. begründet mit dem qualitätssichernden Argument „Interesse eines besonders wichtigen Gemeinschaftsgutes: dem Schutz der Gesundheit der Versicherten.“
(Deutsches Ärzteblatt, 105., Heft 17, 25.4.2008, S. 796)

Alpenkonvention

Gesetz zu den Protokollen zum Übereinkommen vom 7.11.1991 zum Schutz der Alpen
(BgBl. II, Nr. 30, 2002, S. 1785)

Altholz

Verordnung über die Entsorgung von Altholz (Altholzverordnung - AltholzV) (BgBl 2002, Teil I, S. 3302). Diese Verordnung unterscheidet Altholz, Industrierestholz und Gebrauchtholz. Es werden vier Altholzkategorien definiert (A I bis A IV). Gesondert wird PCB-Altholz behandelt.
(IH 3.9.2002)

American Biological Safety Association (ABSA)

1200 Allason Road, Mundelein, IL 60060-3808
Tel. 001-847-949-1547 – Fax: 001-847-566-4580 – E-Mail info@absa.org *(IH 24.6.2010)*
siehe European Biosafety Asiciation (EBSA)

American Chemical Society (ACS)

Die ACS wurde 1876 an der Universität New York gegründet. Die Gesellschaft betreibt u.a. den Chemical Abstracts Service (CAS). *(IH 2.3.2012)*

American Society for Quality (ASQ)

(früher American Society for Quality Control (ASQC) = Arbeitsgemeinschaft für Statistische Qualitätskontrolle) = Amerikanische Qualitäts-Gesellschaft (gegründet 1946, mit mehr als 100000 persönlichen Mitgliedern in USA und aus 125 Ländern).

(Quality Engineering, 2007, Heft 7/8, S. S. 10, ISSN 1436-2457 + www.asq.org, IH)

P.O. Box 3005, Milwaukee, WI 53201-3005
600 North Plankinton Avenue, Milwaukee, WI 53203, USA

North America: 800-248-1946 (United States and Canada only)
Mexico: 001-800-514-1564 - **International:** +1-414-272-8575 - **Fax:** 001-414-272-1734
Internet: http://www.asq.org - E-Mail: help@asq.org *(Stand 18.8.2007, IH)*

American Society for Quality Control (ASQC)

siehe American Society for Quality (ASQ)

amerkanische Maßeinheiten

Zur Umrechnung amerikanischer Maßeinheiten
siehe lbs/gal
siehe Temperaturangaben

Ames-Test

Reagenzglastest an Bakterienstämmen zur Bestimmung der mutagenen Wirkung (*erbgutverändernd*). Dieser Test wird als Vortest verwendet, um die Anzahl der erforderlichen Tierversuche zu reduzieren. *(up2-3/96)*

AMG

siehe Arzneimittelgesetz

AMK

Arzneimittelkommission

Ammonium nitrate emulsion (ANE)

Ammoniumnitrat-Emulsionen:
Das UN-"Commttee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" hat in seiner Sitzung am 9. - 11. Juli 2008 Ammoniumnitrat-Emulsionen als entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten eingestuft.

(http://www.unece.org/trans/doc/2008/ac10c3/UN-SCETDG-33-INF42e.pdf, IH 1.9.2008)

amphoter

Griechisch: amphoteros = beiderlei
Das Wort wird häufig als Eigenschaftsangabe für Tenside gebraucht.
siehe amphotere Tenside.

amphotere Tenside

(auch Amphotenside) sind Stoffe "mit mehreren funktionellen Gruppen, die in wässrigen Lösungen

ionisieren können und dabei - je nach Bedingungen des Mediums - den Verbindungen anionischen oder kationischen Charakter verleihen." *(Römpp Lexikon Chemie, 10., Bd. 1, S. 181)*

AMPreisV

Arzneimittelpreisverordnung *(up4-11/96)*

AMSW

Amt für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung *(up4-11/96)*

Amt für Veröffentlichungen der EG

Postfach 1003, Luxemburg, Tel.: 00352-490081 *(up4-11/96)*

AMWHV

siehe Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Analyse

U.a. wird zwischen qualitativer und quantitativer Analyse unterschieden. Bei der qualitativen Analyse werden die Merkmale (Inhaltsstoffe) nur nach der Art bestimmt. Sie findet ihre Begrenzung durch die jeweiligen Nachweisgrenzen . Die quantitative Analyse ist an die Reproduzierbarkeit der Methode gebunden. Wird die Quantifizierungsgrenze erreicht, sind unterhalb dieser nur noch qualitative Prüfungen durchführbar. *(IH 20.4.2000)*

Analyse der kritischen Variablen

"Studie, in der diejenigen Variablen (Parameter), die massgeblichen Einfluss auf das einwandfreie Funktionieren eines Ausrüstungsteils oder einer Anlage haben, bestimmt werden; mit der Analyse soll sichergestellt werden, dass der Betrieb innerhalb wohlkontrollierter Grenzen erfolgt. Druck, Temperatur, Flussrate, Zeit usw. sind Beispiele für kritische Variablen."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Anaphylaktischer Schock

Allergischer Schock, der oftmals lebensbedrohlich ist. Daher immer sofort Notarzt rufen.

(IH 1.11.2006)

Anbaufläche (Gentechnik-Pflanzenerzeugung)

„Eine landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gartenbauwirtschaftlich genutzte Fläche, die mit gentechnisch veränderten Pflanzen bestellt worden oder dafür vorgesehen ist.

(GenTPflEV, §2, Ziffer 1, BgBl I, 2008, S. 655)

siehe benachbarte Fläche
siehe Nachbar

Anbieter

siehe Lieferant (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.6, Fußnote)

ANE

siehe Ammonium nitrate emulsion

Anforderung (ISO 9000:2005)

(Englisch: requirement, Französisch: exigence)
"Erfordernis oder Erwartung, das oder die festlegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.
Anmerkung 1: 'Üblicherweise vorausgesetzt' bedeutet, dass es für die *Organisation* , ihre *Kunden* und andere *interessierte Parteien* üblich oder allgemein Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.
Anmerkung 2: Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z.B. Produktanforderung, Qualitätsmanagementanforderung, Kundenanforderung.
Anmerkung 3: Eine festgelegte Anforderung ist eine Anforderung, die beispielsweise in einem *Dokument* angegeben ist.
Anmerkung 4: Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien aufgestellt werden." (*DIN EN ISO 9000:2005, Ziffer 3.1.2 unverändert zu DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.2)*

Diese Definition wird zur Festlegung des Begriffes '*Qualität*' verwendet. 2005 wurde noch folgende Anmerkung gegenüber der Fassung des Jahres 2000 hinzugefügt:

„Anmerkung 5: Diese Definition unterscheidet sich von derjenigen, die in ISO/EC-Direktiven – Teil 2:2004, 3.12.1 steht, und lautet dort:

> 3.12.1 Anforderung
> Ausdruck im Inhalt eines Dokuments, das zu erfüllende Kriterien vermittelt, sofern Übereinstimmung mit dem Dokument beansprucht wir und von ihm keine Abweichung zugelassen ist.“ (neu in *DIN EN ISO 9000:2005, Ziffer 3.1.2)*

angemeldeter Stoff (REACH)

„Stoff, der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 21)*

Anlagen

siehe *Funktionsspezifikationen der Anlagen* , *Inbetriebnahme* , *Rohrleitungs- und Instrumentenschema*

Anlagen (lt. Bundes-Immissionsschutzgesetz)

§3(5) des *Bundes-Immissionsschutzgesetz* definiert:
"Anlagen im Sinne dieses Gesetzes sind
1. Betriebsstätten und sonstige ortsfeste Einrichtungen,
2. Maschinen, Geräte und sonstige ortsveränderliche technische Einrichtungen sowie Fahrzeuge, soweit sie nicht der Vorschrift nach §38 unterliegen, und
3. Grundstücke, auf denen Stoffe gelagert oder abgelagert oder Arbeiten durchgeführt werden, die Emissionen verursachen können, ausgenommen öffentliche Verkehrswege." (Stand 28.9.2002")
§38 beschreibt Anforderungen an 'Beschaffenheit und Betrieb von Fahrzeugen'. (IH 8.10.2002)

Anlagenverordnung

Verordnung über Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen *wassergefährdender Stoffe* (*VAwS*) *(up-0)*

Anmelder (CLP)

„Hersteller oder Importeur oder Gruppe von Herstellern oder Importeuren, die der Agentur Meldung erstatten.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.29)*

Annatto

Lebensmittelzusatzstoff E160b
Aus den Samen von *Bixa orellana* wird der fettlösliche, orangefarbene Farbstoff gewonnen, der zum :Färben von Lebensmitteln und Textilien verwendet wird. Südamerikanische Indianer nutzten die Farbe zur Körperbemalung.
(Gordon Cheers (Hrsg.): Botanica, Köln 1998, S. 145; ISBN 3-8290-0868-6)

ANSI

American National Standards Institute = Amerikanisches Institut für National-Standards
(up4-11/96)

Anspruchsklasse

(Englisch: grade; Französisch: classe)
"Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen Qualitätsanforderungen an *Produkte*, Prozesse oder Systeme mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist.
Beispiel: Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelführer.
Anmerkung: Bei der Festlegung einer Qualitätsanforderung sollte die Anspruchsklasse generell angegeben werden." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.3)*
siehe Prozesse
siehe Qualitätsanforderungen
siehe Systeme

Antimon-Verbindungen

siehe International Antimony Association (i2a)

Anwaltverein

siehe *Deutscher Anwalt Verein*

Anwender, nachgeschalteter (CLP, REACH)

siehe nachgeschalteter Anwender

AOQ

'average outgoing quality' = Durchschlupf *(up4-11/96)*

AOQL

'average outgoing quality limit' = maximaler Durchschlupf *(up4-11/96)*

AOS

'Adsorbable organic sulfur' = adsorbierbarer organisch gebundener Schwefel *(up4-11/96)*

APC

American Plasics Council (*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

API (pharmazeutisch)

Active Pharmaceutical Ingredients *(IH 25.1.2009)*

API (Kunststoffindustrie)

siehe Alliance for the Polyurethanes Industry

APME

Association of Plastics Manufactures in Europe
(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

Apothekengesetz

Gesetz über das Apothekenwesen
in der Fassung vom 15.10.1980 (BgBl. I, 1980, S. 1993), u.a. geändert am 27.4.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1467) und am 21.6.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3352)

Apotheken-Notdienst

Notdienstauskunft kostenlos: 0800-228 228 0.
Dieser telefonische Auskunftsdienst wird durch die Stiftung Deutsches Gesundheits-Telefon finanziert. *(Stand 9.7.2009, IH)*
siehe Stiftung Deutsches Gesundheits-Telefon

APQCO

Asia Pacific Quality Control Organization

APV

Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik

AQAP

Allied Quality Assurance Programs (NATO) *(up4-11/96)*

AQI

Annual Quality Improvement *(up4-11/96)*

AQS

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik im DIN *(up4-11/96)*

Arbeitsentgelt

siehe §§ 107 + 108 der Gewerbeordnung (BgBl. I, 2002, S.3414)

Arbeitsfähigkeit

siehe **Work Ability Index (WAI)**

Arbeitgeber (GefStoffV)

Dem 'Arbeitgeber' stehen der Unternehmer ohne Beschäftigte sowie der Auftraggeber und Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitsgesetzes gleich. Den „Beschäftigten“ stehen die in Heimarbeit Beschäftigten sowie Schüler, Studenten und sonstige Personen, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen Tätige, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen, gleich. Für Schüler und Studenten gelten die Regelungen dieser Verordnung über die Beteiligung der Personalvertretungen nicht. Wird in dieser Verordnung die männliche Sprachform verwendet, so gilt die weibliche Sprachform als mit erfasst. *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 5)*

Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. (APV)

Kurfürstenstraße 59, 55118 Mainz, Telefon: 06131-677812, Fax: 06131-613391 *(up4-11/96)*

Arbeitsgerichtsgesetz

in der Fassung vom 2.7.1979 (BgBl. I, 1979, Seiten 853 + 1036), u.a. geändert am 23.7.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2850) und am 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3140)

Arbeitsmittel

Zum Betreiben von Arbeitsmitteln haben die Berufsgenossenschaften die Regel 500 (BGR 500) herausgegeben. Die aktualisierten Fassung vom März 2007 findet sich im Internet unter
http://www.hvbg.de/d/bgz/entwicklung/bgvr5.html. *(IH, Stand 23.6.2007)*

Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)

(Englisch: Workplace Exposure Limits, WEL)
"Der 'Arbeitsplatzgrenzwert' ist der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz in Bezug auf einen gegebenen Referenzzeitraum. Er gibt an, bei welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen nicht zu erwarten sind.
(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 6)
Für Europa gelten derzeit die Grenzwerte der Richtlinien2000/39/EG und 2006/15/EG, für Deutschland gilt zusätzlich die TRGS 900, zuletzt geändert und ergänzt: März 2007.
Der Begriff ersetzt den früheren Begriff Maximale Arbeitsplatzkonzentration = MAK-Wert.

(IH 5.5.2007)

Zur Ableitung von AGWs gibt es die Bekanntmachung zu Gefahrstoffen: Kriterien zur Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten (BekGS 901), Ausgabe April 2010.

(http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/1077168/publicationFile/78847/Bekanntmachung-901.pdf)

Vorgeschichte der Definitionen:

Die Maximale Arbeitsplatzkonzentration(MAK)

"... ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, bei der im allgemeinen die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht beeinträchtigt wird." *(Gefahrstoff-Verordnung § 15, Ziffer 4)*

"Als MAK-Wert eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes wird diejenige Konzentration in der Luft eines Arbeitsraumes - gemessen in Atemhöhe - bezeichnet, von der nach sorgfältiger Prüfung zu erwarten ist, dass sie - selbst bei achtstündiger Einwirkung - die Gesundheit der im Arbeitsraum Beschäftigten nicht beeinträchtigt." *(DFG-Definition 1988, verkürzt)*

Eine Senatskommission der *DFG* erstellt die MAK-Wert-Liste und übergibt sie jährlich aktualisiert dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, der sie als aktuellen Stand der Wissenschaft in den "Technischen Regeln für Gefahrstoffe" (*TRGS 900*) amtlich öffentlich und rechtsverbindlich macht. Gültig sind z.Z. die DFG-Liste „MAK- und BAT-Werte-Liste 2006 – Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Stoffe – Mitteilung 42", Weinheim 2006, und die TRGS 900, Ausgabe: Januar 2006. *(IH Stand 14.8.2006)*

Luftgrenzwerte zahlreicher Länder und Organisationen finden sich im Internet unter http://www.hvbg.de/e/bia/gestis/limit_values/index.html. *(Stand 6.9.2006)*

Weitere Informationen zu Grenzwerten können ebenfalls im Internet unter http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/explim.htm gefunden werden. *(Stand 16.4.2008, IH)*

siehe Grenzwerte
siehe TRGS 900
siehe auch *Innenraumwerte*
siehe Workplace Exposure Limits, WEL

Arbeitsrecht (unvollständig)

siehe Arbeits...
siehe Arbeitsgerichtsgesetz
siehe Arbeitssicherheitsgesetz

Arbeitsschutz

Gemäß der Gefahrstoff-Verordnung, Stand 2005 (GefStoffV2005), sind Gefahrstoffe nach einem Schutzstufenkonzept zu bewerten. Dies beschränkt sich auf die gesundheitsschädlichen (toxikologischen) Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen. *(IH 18.8.2006)*

Näheres siehe unter Schutzstufenkonzept.

Arbeitssicherheitsgesetz

Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (ASiG) vom 12.12.1973 (*BGBl* . I, S. 1885) *(up4-11/96)*

Arbeitsumgebung

"Satz von Bedingungen, unter denen Arbeiten ausgeführt werden.
Anmerkung: Bedingungen umfassen physikalische, soziale, psychologische und Umweltfaktoren (wie Temperatur, Anerkennungsprogramme, Ergonomie und Zusammensetzung der Atmosphäre)."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.4)

Arbeitsvertrag

Freie Gestaltung des Arbeitsvertrages (§ 105 Gewerbeordnung vom 24.8.2002):
„Arbeitgeber und Arbeitnehmer können Abschluss, Inhalt und Form des Arbeitsvertrages frei vereinbaren, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften, Bestimmungen eines anwendbaren Tarifvertrages oder einer Betriebsvereinbarung entgegenstehen. Soweit die Vertragsbedingungen wesentlich sind, richtet sich ihr Nachweis nach den Bedingungen des Nachweisgesetzes.“
(BgBl. I, 2002, S. 3414)

Archivdienst des Bundes

Verordnung über Laufbahn, Ausbildung und Prüfung für den gehobenen Archivdienst des Bundes
(BgBl 2002, Teil I, S. 3187f)

ARL

Average Run Length *(up4-11/96)*

Aromen

Aromen sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln einen besonderen Geruch oder Geschmack zu verleihen. Ausschließlich süße, saure und salzige Stoffe gelten nicht als Aromen.
(Aromenverordnung 2.5.2006, §1, gekürzt)
Die Aromen werden unterschieden nach natürlichen, naturidentischen und künstlichen Aromastoffen, ferner nach Aromaextrakten, Reaktions- und Raucharomen.
(Aromenverordnung 2.5.2006, Anlage 1)
siehe Aromenverordnung

Aromenverordnung

Verordnung Nr. 1334/2008/EG vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG *(Amtsblatt EU, 31.12.2008, L 354/34 -50)*
Die VO hat 5 Anhänge:
Anhang I: Gemeinschaftsliste der zur Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassenen Aromen und Ausgangsstoffe
Anhang II: Liste herkömmlicher Lebensmittelzubereitungsverfahren
Anhang III: Vorhandensein bestimmter Stoffe
Anhang IV: Liste der Ausgangsstoffe, deren Verwendung bei der Herstellung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften Einschränkungen unterliegt
Anhang V: Bedingungen für die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen und Höchstmengen bestimmter Stoffe in thermisch gewonnenen Reaktionsaromen
(Volltext: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:DE:PDF)
alt:
Fassung der Aromenverordnung vom 2. Mai 2006, BgBl. 2006, Teil I, 15.5.2006, S. 1127

aromatische Amine

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 7)

Arsenverbindungen

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 10)

Arzneibuch

Unter Arzneibuch wird die Summe aller gültigen Arzneibücher verstanden (§55 Arzneimittelgesetz), wozu in Deutschland das Homöopathische Arzneibuch (HAB), die Europäische Pharmakopoe (Ph.Eur.) und das Deutsche Arzneibuch (DAB) gehören. Im DAB 10, das seit 1.3.1992 in Deutschland gültig ist, ist das Europäische Arzneibuch integriert, so dass neben dem DAB nur noch das HAB in den Apotheken vorhanden sein muss.
Das Deutsche Arzneibuch (DAB) wird regelmäßig durch Änderungen der Arzneibuchverordnung (ABVÄndV) der Entwicklung angepasst. *(Stand 16.6.2000, IH)*

Arzneimittel

Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen,
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“ *(2 Abs. 1 AMG 12.12.2005, BgBl. I, 2005, S. 3397)*

Arzneimittelgesetz (AMG)

heute gültig: Neufassung des Arzneimittelgesetzes vom 12.12.2005 (BgBl. I, 2005, S. 3394-3469)

Historische Fassungen:
von 1961, 1976 und 11.12.1998 (BgBl. I, 1998, S. 3586) mit jeweils zahlreichen Novellierungen.
siehe Herstellung (pharmazeutisch)
siehe Herstellungsleiter
siehe Informationsbeauftragter
siehe Kontrollleiter
siehe Vertriebsleiter
Zum Arzneimittelgesetz gibt es zahlreiche Ausnahmeverordnungen, z.B. aus Gründen des Zivil- und Katastrophenschutzes.
Beispiele:
Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen (Kaliumiodidverordnung - KIV) in BgBl I, 2003, Nr. 25, S. 850.
Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ... (AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung) in BgBl I, 2003, Nr. 25, S. 851-853.

Arzneimittelkommission (AMK)

Anschrift: Deutsches Apothekerhaus, Carl-Mannich-Strae 26, 65760 Eschborn; Postfach 5722,

65732 Eschborn
Telefon: 06196-928-170, Fax: 06196-928-176.
Internet: http://www.pharmazeutische-zeitung.de
Benutzername: apotheke - Kennwort: pz-amk *(PZ 143., 1998, Nr.21, S.1718)*

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3.11.2006 (BGBl. I S. 2523), wurde zuletzt geändert am 6.3.2008 (BGBl. I, Nr. 12, S. 521).
Der volle Titel lautet: „Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoff-herstellungsverordnung – AMWHV)“ *(IH 11.3.2009)*

Asbest

„(1) Asbeste sind folgende Silikate mit Faserstruktur:
- Chrysotil (Mineral der Serpentingruppe)
- die Amphibolasbeste Aktinolith, Amosit, Anthophyllit, Krokydolith und Tremolit.

(2) Bei den in dieser technischen Regel betroffenen mineralischen Rohstoffen handelt es sich in der Regel um Stoffe, in denen geringe Anteile an Asbestmineralen enthalten sein können, die durch geologische Prozesse entstanden sind.“ *(TRGS 517, Januar 2007, Ziffer 2.2)*
siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Ziffer 2)

Asbestfasern

„Als Asbestfasern werden solche Fasern bezeichnet, die nach ihrer chemischen Zusammensetzung den sechs Asbestmineralen zuzuordnen sind [1] und die Abmessungen nach WHO (Länge > 5 µm, Durchmesser < 3µm, Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis > 3:1) aufweisen [2, 3]. Es ist dabei unerheblich, ob eine Asbestfaser aus einem faserförmigen oder nicht faserförmigen Vorkommen eines Asbestminerals freigesetzt wurde. Eine solche Unterscheidung kann an einem einzelnen Partikel in der Regel analytisch nicht sicher erfolgen.“ *(TRGS 517, Januar 2007, Ziffer 2.4)*

Asbesthaltiges Material

Asbesthaltiges Material im Sinne der TRGS 517 sind mineralische Rohstoffe und daraus herge-stellte Zubereitungen und Erzeugnisse, in denen Asbest nachgewiesen wurde.
(TRGS 517, Januar 2007, Ziffer 2.5)

Nachweis von Asbest:
„(1) Der Nachweis von Asbest in mineralischen Rohstoffen oder daraus hergestellten Zubereitun-gen oder Erzeugnissen ist dann erbracht, wenn bei mindestens drei Probenahmen zur Bestimmung des Massengehalts an Asbest bei mindestens einer Analyse die Nachweisgrenze der in Absatz 2 benannten Analysenverfahren nicht unterschritten wurde (unter Standardbedingungen 0,008 Massen-%).
(2) Zur Feststellung des Massengehalts an Asbest ist je nach Beschaffenheit des Materials eines der in Anlage 2 aufgeführten Verfahren 1 bis 4 anzuwenden.
(3) Danach erfolgt die Bestimmung des Massengehalts an Asbest bei
- pulverförmigem Material (z. B. Talkumpuder, Gesteinsmehl, Filterstaub) nach dem in Anlage 2 aufgeführten Verfahren 1.
- Material, das bereits bei der Aufbereitung (z. B. Schotter und Splitte) oder der Wiederaufbereitung (z. B. beim Fräsen von Straßenbelägen) untersucht werden kann, nach dem in Anlage 2 aufgeführ-

ten Verfahren 2.
- körnigen bzw. gebrochenen Stoffen (z. B. Sande, Splitte), die als Produkt vorliegen nach dem in Anlage 2 aufgeführten Verfahren 3.
- kompakten Stoffen (z. B. Speckstein-Stücke, Naturwerkstein), bei deren Verwendung einatembare Stäube entstehen können (z. B. durch Bohren, Sägen, Fräsen) nach dem in Anlage 2 aufgeführten Verfahren 4.“ *(TRGS 517, Januar 2007, Ziffer 3.2.2)*

ASC

Adhesives and Aealants Council
(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

Asia Pacific Quality Control Organization (APQCO)

P.O. Box 116, U.P. Campus, Diliman, Quezon City, Philippines *(up4-11/96)*

ASI

Arzneimittel-Schnellinformation *(up4-11/96)*

ASiG

Arbeitssicherheitsgesetz *(up4-11/96)*

ASME

American Society of Mechanical Engeneers *(up4-11/96)*

ASPQ

Association Suisse de la Qualité *(up4-11/96)*

ASQ

siehe American Society for Quality (ASQ)

ASQC

siehe American Society for Quality (ASQ)

ASR

Arbeitsstätten-Richlinien *(up4-11/96)*

Assoziation der Schweizerischen Aerosolindustrie

Association suisse de l'industrie aérosol
Associazione dell'industria aerosol svizzera
Assoziation der Schweizerischen Aerosolindustrie
Bahnhofstrasse 37, 8001 Zürich

Telefon: 044/211 52 55, Fax: 044/225 15 35
E-Mail: info@swiss-aerosol.ch *(IH 25.11.2008)*

ASTM

American Society for Testing and Materials, Philadelphia *(up4-11/96)*

ASV

Ausschuß Stoffe/Verpackungen, Bonn *(up4-11/96)*

ATCO

Association of Tank Container Operators *(up4-11/96)*

ATE

Acute toxicity estimates = Schätzwert Akuter Toxizität

Dieser Wert wird gemäß **CLP-Verordnung 1272/2008, Anhang I, Tabelle 3.1.1**, benutzt, wenn keine exakten Daten aus Versuchen vorliegen, um im Zusammenhang mit der Produktform (Gas, Dampf, Staub, Nebel) die richtige Kategorie zu finden, nach der ein Stoff oder Gemisch einzustufen ist. *(IH 9.4.2010)*

ATEX

„Die Bezeichnung **ATEX** steht für die französische Abkürzung "Atmosphère explosible" und wird als Synonym für die beiden Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Explosionsschutzes, nämlich die ATEX-Produktrichtlinie 94/9/EG und die ATEX Betriebsrichtlinie 1999/92/EG, verwendet.“ *(http://de.wikipedia.org/wiki/ATEX, Stand 18.11.2009, IH)*
siehe Explosionsgruppen

ATI

Average Total Inspected *(up4-11/96)*

ATIEL

Technical Association of the European Lubricants Industry mit Sitz in Brüssel
(http://taylorandfrancis.metapress.com/(mzq0tm45uyylk155ftfe5m45)/app/home/contribution.asp?referrer=parent&backto=issue,4,23;journal,2,60;linkingpublicationresults,1:102429,1
(Stand 21.10.2006, IH)

ATP

- Adaption to the Technical Progress
- Bezeichnung der Änderungs- bzw. Anpassungsrichlinien zu EU-Richtlinien.

ATR

Ausschuß Technische Richtlinien, Bonn *(up4-11/96)*

ATSDR

Agency for Toxic Substances and Desease Registry *(IH 20.11.2009)*

ATT

Ausschuß Tank/Technik, Bonn *(up4-11/96)*

Attributprüfung (inspection by attributes)

"Annahmestichprobenprüfung , bei der anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder der Anzahl der Fehler in den einzelnen Stichproben die Annehmbarkeit des Prüfloses festgestellt wird.
Anmerkung: Weil an der Stichprobeneinheit nur das Alternativmerkmal "fehlerhaft" oder "nicht fehlerhaft" festgestellt wird, spricht man auch von einer 'Annahmestichprobenprüfung anhand qualitativer Merkmale'." *(DGQ-Schrift 11-04, 5., 1993, S. 110, Nr. 2.3.16.2)*

Audit

(Englisch: audit; Französisch: audit)
Nach DIN EN ISO 9001 organisierte Betriebe müssen regelmäßig interne Audits durchführen. Was diese Norm verlangt, ist in Abschnitt '8.2.2 Internes Audit' geregelt.
siehe internes Audit
Nachfolgend diverse Definitionen zum Auditbegriff:
"Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.1) und (DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.1)
Die Anmerkungen hierzu weichen etwas voneinander ab.

Anmerkung (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.1):
"Interne Audits, manchmal auch 'Erstparteien-Audits' genannt, werden von oder im Namen der Organisation selbst für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der Organisation bilden.
Externe Audits schließen ein, was allgemein als 'Zweit-' oder 'Drittparteien-Audits' genannt wird.
Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z.B. Kunden, oder von Personen im Namen dieser Partei durchgeführt.
Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt. Solche Organisationen bieten die Zertifizierung oder Registrierung der Konformität mit Anforderungen, wie z.B. den der ISO 9001 und ISO 14001.
Wenn Qualitäts- und Umweltmanagementsystem zusammen auditiert werden, wird dies 'kombiniertes Audit' genannt.
Wenn zwei oder mehr auditierte Organisationen zusammen eine 'auditierte Organisation' auditieren, wird das 'gemeinschaftliches Audit' genannt."
In der DIN EN ISO 19011:2002 wurden diese Anmerkungen mit geringen Änderungen übernommen, wobei die eine große Anmerkung in 4 Anmerkungen aufgeteilt wurde (DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.1; Abweichungen zu ISO 9000:2000 kursiv):
"Anmerkung 1:
Interne Audits, manchmal auch 'Erstparteien-Audits' genannt, werden von oder im Namen der Organisation selbst für Zwecke der Managementbewertung und andere interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen und mittleren Organisationen, lässt sich die in der Definition angesprochene Unabhängigkeit dadurch nachgewiesen, dass keine Verantwortung für die zu auditierenden Aktivitäten vorliegt.

Anmerkung 2:
Externe Audits schließen ein, was allgemein als 'Zweit-' oder 'Drittparteien-Audits' genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z.B. Kunden, oder von Personen im Namen dieser Partei durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen von ISO 9001 und ISO 14001 bieten.
Anmerkung 3:
Wenn Qualitäts- und Umweltmanagementsystem zusammen auditiert werden, wird dies als 'kombiniertes Audit' bezeichnet.
Anmerkung 4:
Wenn zwei oder mehr Auditorganisationen zusammenarbeiten, um eine zu auditierende Organisation' zu auditieren, wird dies als 'gemeinschaftliches Audit' bezeichnet.
Anmerkung 5 (deutsche Fassung):
Siehe in Abschnitt 4 den Absatz zu Unabhängigkeit."

siehe auditierte Organisation
siehe Auditnachweis
siehe Auditkriterien
siehe Auditprinzipien
siehe Auditumfang
interne Audits
siehe Konformität
siehe Organisation
siehe Prozess
siehe Umweltmanagementsystem

Frühere Definitionen:
"Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems oder seiner Elemente durch eine unabhängige systematische Untersuchung" *(DIN 55350, Teil 11, Mai 1987, Nr. 15)*
In der Regel werden drei Audit-Arten unterschieden:
1. *Produkt* -Audit (Inspektion)
2. Prozess-Audit (Beurteilung)
3. System-Audit (Gesamtbetrachtung)

Die Audit-Formen werden weiter unterschieden, z.B. internes und externes System-Audit.
Gelegentlich spricht man hier auch von *Qualitätsaudit* . *(IH 21.9.1999)*

Literatur:
DIN EN ISO 19011: 2002 (siehe Auditleitfaden)
Produkt- und Verfahrens-Audit *(DGQ -Schrift 13-41)*
System-Audit *(DGQ-Schrift 12-63)*

Auditauftraggeber

(Englisch: audit client; Französisch: client de l'audit)
"Organisation oder Person. die ein Audit anfordert."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.7 und DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.6)
"Anmerkung: Der Auditauftraggeber kann die zu auditierende Organisation oder eine andere Organisation sein, welche das gesetzliche oder vertragliche Recht hat, ein Audit anzufordern."
(nur DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.6)
siehe Audit
siehe auditierte Organisation

siehe Organisation

Auditbericht

Dieser gebräuchliche Begriff wird in der ISO 9000:2000 und in der ISO 19011:2002 nicht direkt definiert. In Abschnitt 5.5a der ISO 19011:2002 (Aufzeichnungen zu Auditprogrammen) wird er aufzählend mit erwähnt. Inhaltlich ist er jedoch allgegenwärtig, wie die Definitionen zu Auditumfang, sachliche Darstellung, Auditkriterien, -feststellungen und -schlußfolgerungen zeigen.
(IH 12.12.2002)

siehe Auditprinzipien
siehe Auditumfang
siehe Aufzeichnungen zu Auditprogrammen

Auditfeststellungen

(Englisch: audit findings; Französisch: constatations d'audit)
"Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten Auditnachweise gegen Auditkriterien.
Anmerkung: Auditfeststellungen können entweder Konformität oder Nichtkonformität mit Auditkriterien oder Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.5)*
Die Fassung in der DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.4 ist fast identisch, wobei in der Anmerkung das drittletzte Wort 'oder' durch 'sowie' ersetzt wurde.
siehe Auditkriterien
siehe Auditnachweis
siehe Auditschlussfolgerung
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

auditierte Organisation

(Englisch: auditee; Französisch: audité)
"Organisation, die auditiert wird."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, S. 25, Nr. 4.12; DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.8)
siehe Organisation
Diese Definition, die die zu definierenden Worte zur Beschreibung benutzt, ist so nicht besonders aufschlußreich. Ursache ist in diesem Fall die Tatsache, dass im Englischen und Französischen ein eigenes Wort existiert, dass im Deutschen fehlt. Daher ist bei der Übersetzung des Hauptbegriffes die Definition schon verwendet worden, was zu dieser Doppelung führt. *(IH 30.11.2002)*
siehe Kunstsprache

Auditkriterien

(Englisch: audit criteria; Französisch: critères d'audit)
"Satz von Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird.
Anmerkung: Auditkriterien werden als Referenz verwendet, um die Relevanz der Auditnachweise zu prüfen." (DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.2)
"Satz von Politiken, Verfahren und Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.3)

siehe Auditnachweis
siehe Anforderung
siehe Verfahren

Auditleitfaden

DIN EN ISO 19011:2011
Deutsch: Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
Englisch: Guidelines for Auditing Management Systems
Französisch: Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
Die Norm legt erstmals hinreichend allgemein Prinzipien für die Auditierung aller Managementsysteme fest.
Vorgeschichte:
DIN EN ISO 19011:2002
Deutsch: Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen, Englisch: Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing, Französisch: Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental
Diese Norm faßte sechs bis dahin gültige Normen zusammen: DIN ISO 10011, Teile 1 bis 3 und DIN EN ISO 14010 bis 14012. Neben dem Zusammenfassen dieser Dokumente wurden auch substanzielle Verbesserungen erzielt.
Die Grundkapitel der Norm von 2002 lauteten wie folgt:
1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Auditprinzipien
5. Management eines Auditprogramms
6. Audittätigkeiten
7. Qualifikation und Bewertung von Auditoren

Die Begriffe in Abschnitt 3 dieser Norm sind in diesem Lexikon bearbeitet, mit den Begriffen der ISO 9000 verglichen und gegebenenfalls kommentiert. *(IH 4.5.2012)*
siehe Auditprinzipien
siehe Audittätigkeiten
siehe Management des Auditprogramms
siehe Qualifikation und Bewertung von Auditoren

Auditnachweis

(Englisch: audit evidence; Französisch: preuves d'audit)
Es gibt zwei nahezu gleiche derzeit gültige Definitionen:
"Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien relevant und verifizierbar sind." (DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.3)
"Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen oder verifizierbar sind." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.4)
Der Unterschied liegt im drittletzten Wort: und bzw. oder.
Für beide Normen gilt die Nachfolgende Erläuterung:
Anmerkung: Auditnachweise können qualitativ oder quantitativ sein."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.4 und DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.2)
siehe Auditkriterien
siehe Aufzeichnung
siehe Information
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

Auditor

(Englisch: auditor; Französisch: auditeur)
"Person mit der Qualifikation, ein Audit durchzuführen."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.9 und DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.8)

Ergänzend wird in der DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2, Absatz 2, festgelegt:
"Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren."
siehe Audit
siehe Qualifikation
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

Auditplan

(Englisch: audit plan)
"Beschreibungen der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein Audit."

(DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.12)

Erstmals wird zwischen Auditplan und Auditprogramm deutlich unterschieden. Auditplan bezieht sich demnach auf die Planung der Durchführung eines Audits, während Auditprogramm die grundsätzliche Planung aller Audits eines Zeitraums, in der Regel eines Jahres, meint.

(IH 12.12.2002)

"Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung der Aufzeichnungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein." *(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2, Absatz 3)*
Unter einem festgelegten dokumentiertem Verfahren wird eine Verfahrensanweisung verstanden.

(IH 11.2.2003)

siehe Auditprogramm

Auditprinzipien

(Englisch: Principles of auditing)
Die Auditprinzipien werden als Kapitel 4 der DIN EN ISO 19011:2002 behandelt, wobei die folgenden Hauptstichworte beschrieben werden:
"a. Ethisches Verhalten
b. Sachliche Darstellung
c. Angemessene berufliche Sorgfalt
d. Unabhängigkeit
e. Vorgehensweise, die auf Nachweisen beruht." (IH 12.12.2002)
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

Auditprogramm

(Englisch: audit programme; Französisch: programme d'audit)
"Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.2 und DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.11)

In DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.11 ist eine zusätzliche Anmerkung zu finden:
"Ein Auditprogramm schließt die Tätigkeiten ein, die für die Planung, Organisation und Durchführung von Audits erforderlich sind."
Erstmals wird zwischen Auditprogramm und Auditplan deutlich unterschieden. Auditplan bezieht sich demnach auf die Planung der Durchführung eines Audits, während Auditprogramm die

grundsätzliche Planung aller Audits eines Zeitraums, in der Regel eines Jahres, meint.
In der Anmerkung der DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.11 findet sich teilweise eine Überschneidung zur Definition Auditplan, da gefordert wird, bereits mit der Aufstellung die Tätigkeiten zu beschreiben, die für Planung, Organisation und Durchführung erforderlich sind.

In der DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2, Absatz 2 heißt es:
"Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden."
Diese Tätigkeiten bei Durchführung eines Audits müssen (DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2, Absatz 3) in einer Verfahrens- oder Arbeitanweisung beschrieben werden, auf die bei Aufstellung des Auditprogramms verwiesen werden sollte. Ausführlich beschreibt Kapitel 5 der DIN EN ISO 19011:2002 das "Management eines Auditprogramms". *(IH 11.2.2003)*
siehe Audit
siehe Auditplan
siehe Aufzeichnungen zu Auditprogrammen
siehe Management eines Auditprogramms

Auditschlussfolgerung

(Englisch: audit conclusion; Französisch: conclusions d'audit)
"Ergebnis eines Audits, das das Auditteam nach Erwägung der Auditziele und aller Auditfeststellungen geliefert hat."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.6 und DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.5)
siehe Audit
siehe Auditfeststellung
siehe Auditteam
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

Audittätigkeiten

(Englisch: Audit activities)
Abschnitt 6 der DIN EN ISO 19011:2002
siehe Auditleitfaden

Auditteam

(Englisch: audit team; Französisch: équipe d'audit)
"Ein oder mehrere Auditoren, die ein Audit durchführen.
Anmerkung 1: Ein Auditor des Auditteams ist üblicherweise als Leiter des Auditteams eingesetzt.
Anmerkung 2: Das Auditteam kann auch in der Ausbildung befindliche Auditoren und bei Bedarf Sachkundige umfassen.
Anmerkung 3: Beobachter können das Auditteam begleiten, aber handeln nicht als Teil davon."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.10)
Ähnlich definiert die DIN EN ISO 19011:2000, Ziffer 3.9:
"Ein oder mehrere Auditoren, die ein Audit durchführen, gegebenenfalls unterstützt durch Sachkundige.
Anmerkung 1: Ein Auditor des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.
Anmerkung 2: Zum Auditteam können in der Ausbildung befindliche Auditoren gehören."
siehe Audit

siehe Auditor
siehe Sachkundiger

Auditumfang

(Englisch: audit scope)
"Ausmaß und Grenzen eines Audits.
Anmerkung: Der Auditumfang schließt im Allgemeinen eine Beschreibung der physischen Standorte, der Organisationseinheiten, der Tätigkeiten und Prozesse sowie des betrachteten Zeitraumes ein." *(DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.13)*

Aufsetztank

"Ein Tank - ausgenommen festverbundener Tank, ortsbeweglicher Tank, Tankcontainer und Element eines Batterie-Fahrzeugs oder eines MEGC - mit einem Fassungsraum von mehr als 450 Litern, der durch seine Bauart nicht dazu bestimmt ist, Güter ohne Umschlag zu befördern, und der gewöhnlich nur in leerem Zustand abgenommen werden kann." *(ADR 2003, Ziffer 1.2.1A)*
MEGC siehe Gascontainer mit mehreren Elementen

Auftrag (pharmazeutisch)

"Anweisung zur *Herstellung* , *Verpackung* und/oder zum *Versand* einer bestimmten Anzahl bzw. Packungseinheiten eines klinischen Prüfpräparates."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Auftraggeber (öffentliche)

Bei der Vergabe öffentlicher Aufträge werden innerhalb Europas zunehmend EG-Richtlinien angewandt.
90/531/ *EWG* : Richtlinie des Rates über die Auftragsvergabe im Bereich der Wasser, Energie- und Verkehrsversorgung sowie im Telekommunikationssektor.
92/50/EWG: Koordinierungsrichtlinie zur Vergabe öffentlicher Dienstleistungsaufträge.
Diese Richtlinie bestimmt, dass bei Auftragswerten über 200.000 ECU u.U. der Nachweis der Zertifizierung (damals EN 29000f, heute DIN EN ISO 9000ff, Stand August 1994) verlangt wird.
(IH 16.6.98)

Auftragnehmer

siehe *Lieferant* (DIN EN ISO 9000:2000, Anmerkung 2)

Aufzeichnung

(Englisch: record; Französisch: enregistrement)
" *Dokument* , das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt.
Anmerkung 1: Aufzeichnungen können z.B. zur Darlegung der Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen herangezogen werden.
Anmerkung 2: Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht der Revisionslenkung"
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.6)

siehe Korrekturmaßnahme
siehe Revisionslenkung

siehe Rückverfolgbarkeit
siehe Verifizierung
siehe Vorbeugemaßnahme

Aufzeichnung zu Auditprogrammen

(Englisch: Audit programm records)
"Aufzeichnungen sollten geführt werden, um die Umsetzung des Auditprogramms zu belegen. Sie sollten folgendes enthalten:
a. Aufzeichnungen zu Einzelaudits, wie z.B.
- Auditpläne
- Auditberichte
- Abweichungsberichte
- Berichte zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Berichte zu Auditfolgemaßnahmen, soweit zutreffend;
b. Ergebnisse der Bewertung des Auditprogramms;
c. Aufzeichnungen zum Auditpersonal, wie z.B.
- Bewertung der Qualifikation und Leistung von Auditoren,
- Auswahl des Auditorenteams und
- Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualifikation.
Die Aufzeichnungen sollten in angemessener Weise und sicher aufbewahrt werden."
(DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 5.5)
siehe Auditbericht

Ausgangsstoff (pharmazeutisch)

"Jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff, ausgenommen *Verpackungs-material* ." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Auskleidung (IMDG)

(Englisch: Liner)
Das Wort Auskleidung beschreibt "einen getrennten Schlauch oder einen getrennten Sack, der in eine Verpackung (einschließlich IBC und Großverpackungen), jedoch nicht Bestandteil dieser Verpackung ist; dazu gehören die Verschlüsse der Öffnungen." *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)*
Der englische Originaltext ist wesentlich flüssiger und verständlicher formuliert:
"Liner means a seperate tube or bag inserted into a packaging (including IBCs and large pakkagings), but not forming an integral part of it, including the closures of its openings."
(IMDG 2003, Kapitel 1.2.1)

Außenverpackung (ADR/IMDG)

(Englisch: outer packaging)
"Der äußere Schutz einer Kombinationsverpackung oder einer zusammengesetzten Verpackung, einschließlich der Stoffe mit aufsaugenden Eigenschaften, der Polsterstoffe und aller anderen Bestandteile, die erforderlich sind, um Innengefäße oder Innenverpackungen zu umschließen und zu schützen." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1A)*
Sehr ähnlich und inhaltsgleich ist die Definition im IMDG-Code, Kapitel 1.2.1.
siehe Innenverpackung
siehe zusammengesetzte Verpackung
siehe Zwischenverpackung

Ausschuss

„Fehlerhaftes Produkt, für das Entsorgung vorgesehen ist.

Anmerkung 1: Entsorgung kann zum Beispiel Recycling, Zerstörung oder Verschrottung sein.

Anmerkung 2: Fehlerhafte Produkte, die einer Nacharbeit unterzogen werden können, aber zum Beispiel aus wirtschaftlichen Gründen nicht nachgearbeitet werden, sind Ausschuss.

Anmerkung 3: Die Bedeutung von Ausschuss für eine Organisation kann wegen der Störung des planmäßigen Betriebsablaufs weit über die Kosten für die Realisierung und Verschrottung des fehlerhaften Produkts hinausgehen.

Anmerkung 4: Ausschusskosten sind die Kosten für die Realisierung und Entsorgung des fehlerhaften Produkts. Ausschusskosten sind Fehlerkosten.“ *(DIN 55350-1:2008-05, Ziffer 3.16)*

automatisierte Verarbeitung (Datenschutz)

"Automatisierte Verarbeitung ist die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen. Eine nicht automatisierte Datei ist jede nicht automatisierte Sammlung personenbezogener Daten, die gleichartig aufgebaut ist und nach bestimmten Merkmalen zugänglich ist und ausgewertet werden kann."

(BDSG §3, Abs.2, Stand 14.1.2003)

siehe Bundesdatenschutzgesetz

Auswahlprüfung

"Qualitätsprüfung an Zufallsstichproben mit Einnahmehäufigkeiten und Stichprobenumfängen, die wesentlich bestimmt sind durch Kenntnis der bisher ermittelten *Qualität* sowie der Ungleichmäßigkeiten und Fehlerrisiken bei der Realisierung der Einheit. Anmerkung: Entnahmehäufigkeiten und Stichprobenumfänge können sich an genormte Verfahren oder Stichprobensysteme anlehnen." *(DIN 55350, Teil 17)*

Automotive Industry Action Group (AIAG)

Telefon 001-248-358-3003

Diese Aktionsgruppe gibt u.a. die *QS 9000* heraus, die 1998 in 3. Auflage erschien. Sie liefert hierzu auch die von der ' *International Automotive Sector Group* ' (IASG) beschlossenen 'offiziellen Interpretationen' (Sanctioned Interpretations). *(QZ 43(1998), Nr. 6, S.663)*

AVE

Allergie-Verein in Europa e.V.

Verein zur Förderung der ganzheitlichen Behandlung allergischer Erkrankungen in Europa e.V.

AVE-Büro Fulda

c/o **Institut für Umwelt und Gesundheit (IUG)**

Petersgasse 27, D-36037 Fulda

Tel. 0661-710-03, Fax: 0661-710-19,

Bürozeiten: täglich 9.00 bis 12.00 Uhr

E-mail: UMWELTBERATUNG.Fulda@t-online.de *(Stand 2.12.2007, IH)*

siehe KEAC

Avogadro, Amedeo (1776-1856)

Avogadro war Graf von Quaregna und Ceretto, italienischer Physiker und Chemiker.

1811 stellte er das Avogadrosche Gesetz auf, das erst nach seinem Tod auf dem Chemiker-Kongreß

1860 in Karlsruhe Anerkennung fand. Die als Avogadro-Konstante (auch Loschmidtsche Zahl) bekannte Größe gibt die Anzahl der Atome oder Moleküle an, die in einem Mol eines Stoffes enthalten sind: 6,023 x 10 hoch 23. *(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, Bd. 3, 1978, S. 239)*
siehe Loschmidt, Joseph

AVwV

Allgemeine Verwaltungsvorschrift *(up4-11/96)*

AWMF

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
„In der **AWMF** ... sind derzeit **152 wissenschaftliche Fachgesellschaften** aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen. Die AWMF vertritt Deutschland im Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.“ Sie „wurde im November 1962 gegründet, um gemeinsame Interessen besser gegenüber staatlichen Institutionen und Körperschaften der ärzlichen Selbstverwaltung vertreten zu können. Anlass war die Einführung der Facharztprüfung im Anschluss an die fachärztliche Weiterbildung.“ Seit 1995 koordiniert die AWMF auf Anregung des "Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen" die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die einzelnen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.
Die Resultate dieser Arbeit sind elektronisch im Volltext im WWW publiziert:

Leitlinien für Diagnostik und Therapie

Diese Leitlinien werden regelmäßig und bei Bedarf aktualisiert und erweitert. *(IH 20.5.2007)*
siehe CIOMS

Azofarbstoffe

Die Tätowiermittel-Verordnung vom 13.11.2008 enthält als Anlage 1 eine „Liste der Amine, die bei der reduktiven Spaltung von Azofarbstoffen entstehen“. Diese Liste enthält 26 Stoffe mit CAS-, Index- und EINECS/ELINCS-Nummern, so dass auf dieser Basis die Gefahreinstufung leicht ermittelbar ist. *(BgBl. I, 2008, Nr. 53, S. 2217-2218, IH)*

B

BAD

Berufsgenossenschaftlicher Arbeitsmedizinischer Dienst

BADGE

Bisphenol A Diglycidyl Ether (CAS 1675-54-3)
(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BAFA

siehe Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle

BAfAM

Bundesanstalt für Arbeitsmedizin *(up4-11/96)*

BAG (Deutschland)

Bundesamt für den Güterverkehr, Köln *(up4-11/96)*

BAG (Schweiz)

Bundesamt für Gesundheit
Postadresse CH-3003 Bern
E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch - Internet: www.bag.admin.ch *(IH 17.5.2010)*

BAH

Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e. V.

Balanced Scorecard (BSC)

(Deutsch: „ausgewogener Berichtsbogen“)
Die Balanced Scorecard (BSC) ist ein Konzept (6-Phasen-System) zur Messung, Steuerung und Dokumentation der Aktitivitäten eines Unternehmens mit Blick auf seine Strategien und Visionen.
„Robert S. Kaplan ist Professor an der Harvard Business School und bei der renommierten Unternehmensberatung Palladium tätig. David P. Norton ist Präsident von Palladium. Gemeinsam haben Kaplan und Norton die Balanced Scorecard entwickelt, ein Konzept zur Messung der Aktivitäten eines Unternehmens, um den Führungskräften einen Überblick über die Leistungsfähigkeit einer Organisation zu bieten.“ *(http://www.buchhandel.de/detailansicht.aspx?isbn=978-3-593-38795-6)*
Literatur:
Robert S. Kaplan, David P. Norton:
Der effektive Strategieprozess: Erfolgreich mit dem 6-Phasen-System, ISBN 978-3-593-38795-6 (übersetzt von Brigitte Hilgner), 1. Auflage (D), Campus-Verlag Frankfurt, 2009, 49.90€.
Bernd Leyendecker, Gerlinde Halfmann: Den Kunden fest im Blick. In: QZ 2010, Heft 8, S.20-23

BAnz.

Bundesanzeiger *(up4-11/96)*

BArbBl

Bundesarbeitsblatt *(up4-11/96)*

BAM

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Berlin - www.bam.de *(IH 17.8.2010)*

BASI

Bundesarbeitsgemeinschaft für den Güterverkehr, Köln *(up4-11/96)*

basisch

siehe alkalisch

BASt

Bundesanstalt für Straßenwesen, Bergisch Gladbach *(up4-11/96)*

BAT

1. Best available technology = Beste verfügbare Technologie *(up4-11/96)*
2. siehe *Biologischer Arbeitsstoff-Toleranz-Wert*

Batteriefahrzeug (ADR)

"Ein Fahrzeug, das aus Elementen besteht, die durch ein Sammelrohr miteinander verbunden sind und die dauerhaft auf einer Beförderungseinheit befestigt sind. Als Elemente eines Batteriefahrzeugs gelten Flaschen, Großflaschen, Druckfässer und Flaschenbündel sowie Tanks mit einem Fassungsraum von mehr als 450 Liter für Gase der Klasse 2." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)
siehe Druckgefäß ADR
siehe Druckfass ADR
siehe Fahrzeug ADR
siehe Flasche ADR
siehe Flaschenbündel ADR
siehe Großflasche ADR

BAT-Wert

= Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert

Diese Werte werden für Deutschland verbindlich in der TRGS 903 veröffentlicht. Mit der Fassung vom Dezember 2006 wurde der Titel geändert in Biologische Grenzwerte (BGW).

Siehe Biololgische Grenzwerte

BAuA

siehe Bundesanstalt für Arbeitsschutz *und Arbeitsmedizin*

Bau-Berufsgenossenschaften (Bau-BGen)

Arbeitsgemeinschaft der Bau-Berufsgenossenschaften, An der Festeburg 27-29, 60389 Frankfurt, Telefon: 069-4705-888 *(up4-11/96)*

Bau-BGen

Bau-Berufsgenossenschaften

Baugewerbe: Arbeitsbedingungen

Dritte Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen im Baugewerbe vom 21.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3372).

bauliche Ausrüstung (ADR)

"a) des Tanks eines Tankfahrzeugs oder eines Aufsetztanks:

die außen oder innen am Tankkörper angebrachten Versteifungselemente, Elemente der Befestigung, den Schutz oder die Stabilisierung;
b) des Tanks eines Containers:
die außen oder innen am Tankkörper angebrachten Versteifungselemente, Elemente der Befestigung, den Schutz oder die Stabilisierung;
c) der Elemente eines Batterie-Fahrzeugs oder MECG:
die außen am Tankkörper oder Gefäß angebrachten Versteifungselemente, Elemente der Befestigung, den Schutz oder die Stabilisierung;
d) eines Großpackmittels (IBC) (ausgenommen flexible IBC):
Verstärkungs-, Befestigungs-, Handhabungs-, Schutz- oder Stabilisierungsteile des Packmittelkörpers (einschließlich des Palettensockels für Kombinations-IBC mit Kunststoffinnenbehälter).
Bemerkung: Für ortsbewegliche Tanks siehe Kapitel 6.7 (ADR)."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)
(Anmerkung: Die Texte a und b sind gleich, ohne zu einem Punkt zusammengefasst zu werden; c ist fast identisch, da lediglich der Begriff des Gefässes hinzugefügt wird.)
siehe Aufsetztank
siehe Batterie-Fahrzeug
siehe Großpackmittel
MEGC siehe Gascontainer mit mehreren Elementen
siehe ortsbeweglicher Tank
siehe Tank
siehe Tankfahrzeug
siehe Tankkörper

Baustahl (ADR)

"Stahl, dessen Mindestzugfestigkeit zwischen 360 N/mm und 440 N/mm liegt.

Bemerkung: Für ortsbewegliche Tanks siehe Kapitel 6.7 (ADR)."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)

BBA

Biologische Bundesanstalt *(up4-11/96)*

BCF

Biokonzentrationsfaktor *(up4-11/96)*

BCH

Sub Committee on Bulk-Chemicals = IMO-Unterausschuß für Bulk-Ladungen *(up4-11/96)*

BCIQ

Bureau of Commodity Inspection and Quarantine, Taiwan *(up4-11/96)*

BC-Code (IMDG)

"Richtlinienfür die sichere Behandlung von Schüttladungen bei der Beförderung mit Seeschiffen."

(IMDG 2002, Kapitel 1.2.3)

BCS

British Calibration Service *(up4-11/96)*

BdB

Bundesverband der deutschen Binnenschiffahrt, Duisburg *(up4-11/96)*

BDE

1. Betriebsdaten-Erfassung, siehe auch SPC *(up4-11/96)*
2. Bundesverband der Deutschen Entsorgungswirtschaft e.V., Köln *(up4-11/96)*

BDGE

1,4-Butandioldiglycidylether (CAS 2425-79-8)

(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BDF

Bundesverband des Deutschen Güterfernverkehrs e.V., Frankfurt/Main *(up4-11/96)*

BDI

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., Köln *(up4-11/96)*

BDN

Bundesverband des Deutschen Güternahverkehrs, Frankfurt/Main *(up4-11/96)*

BDSG

siehe Bundesdatenschutzgesetz

BDT

Breakthrough Detection Time (*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

bedeckter Container (ADR)

"Ein offener Container, der zum Schutz der Ladung mit einer Plane versehen ist."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)

bedecktes Fahrzeug (ADR)

"Ein offenes Fahrzeug, das zum Schutz der Ladung mit einer Plane versehen ist."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)

siehe Fahrzeug ADR

Bedienungsausrüstung (ADR)

"a) eines Tanks:
die Füll- und Entleerungseinrichtungen, die Lüftungseinrichtungen, die Sicherheits-, Heizungs- und Wärmeschutzeinrichtungen sowie die Messinstrumente;
b) der Elemente eines Batterie-Fahrzeugs oder MEGC:
die Füll- und Entleerungseinrichtungen einschließlich des Sammelrohrsystems, die Sicherheitseinrichtungen sowie die Messinstrumente;
c) eines Großpackmittels (IBC):
Befüllungs- und Entleerungseinrichtungen und gegebenenfalls vorhandene Druckausgleichs- oder Lüftungseinrichtungen, Sicherheits-, Heizungs- und Wärmeschutzeinrichtungen sowie Messinstrumente.
Bemerkung: Für ortsbewegliche Tanks siehe Kapitel 6.7 (ADR)."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)
siehe Batterie-Fahrzeug
siehe Großpackmittel
MEGC siehe Gascontainer mit mehreren Elementen
siehe ortsbeweglicher Tank
siehe Tank

Beförderer (ADR/IMDG)

"Das Unternehmen, das die Beförderung mit oder ohne Beförderungsvertrag durchführt."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)

Im IMDG-Code wird der Beförderer definiert als "eine Person, Organisation oder Regierung, welche die Beförderung gefährlicher Güter mit jedem beliebigen Beförderungsmittel durchführt. Der Begriff schließt sowohl Beförderungen mit oder ohne Vertrag ein."*(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)*
siehe Beförderung
siehe Empfänger
siehe Sendung
siehe Versender

Beförderung (ADR/IMDG)

(Englisch: shipment)
Sehr knapp ist die IMDG-Definition:
"Das tatsächliche Verbringen einer Sendung vom Herkunftsort zum Bestimmungsort."

(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

Differenzierter beschreibt die ADR diesen Begriff:
"Die Ortsveränderung der gefährlichen Güter einschließlich der transportbedingten Aufenthalte und einschließlich des verkehrsbedingten Verwweilens der gefährlichen Güter in den Fahrzeugen, Tanks und Containern vor, während und nach der Ortsveränderung.
Die vorliegende Definition schließt auch das zeitweilige Abstellen gefährlicher Güter für den Wechsel der Beförderungsart oder des Beförderungsmittels (Umschlag) ein. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Beförderungsdokumente, aus denen Versand- und Empfangsort feststellbar sind, auf Verlangen vorgelegt werden, sowie - außer für Kontrollzwecke der zuständigen Behörde - unter der Voraussetzung, dass Versandstücke und Tanks während des Aufenthalts nicht geöffnet werden.
Bemerkung: Für radioaktive Stoffe siehe Unterabschnitt 2.2.7.2 (ADR)."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)

Beförderung in loser Schüttung (ADR)

Beförderung von unverpackten festen Stoffen oder Gegenständen in Fahrzeugen oder Containern; dieser Begriff gilt weder für Güter, die als Versandstücke, noch für Stoffe, die in Tanks befördert werden." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1B)
siehe Beförderung
siehe Tanks

Beförderungseinheit (ADR/IMDG)

(Englisch: Cargo transport unit)
"Ein Kraftfahrzeug ohne Anhänger oder eine Einheit aus Kraftfahrzeug mit Anhänger."
(ADR 2001, Kapitel 1.2.1B)
Der Begriff meint lt. IMDG-Code "einen Lastkraftwagen, Güterwagen, Frachtcontainer, Straßentankfahrzeug, Kesselwagen oder einen ortsbeweglichen Tank." (IMDG 2002, Kapitel 1.2.1)

Beförderungsmittel (IMDG)

(Englisch: conveyance)
Beförderungsmittel sind
"1. für die Beförderung auf der Schiene oder Straße: jedes Fahrzeug,
2. für die Beförderung auf dem Wasserwege: jedes Schiff und jeder Laderaum oder festgelegte Deckbereiche auf einem Schiff,
3. für die Beförderung im Luftverkehr: jedes Luftfahrzeug." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

befugte Person (pharmazeutisch)

"Eine von der Behörde anerkannte Person, die über die erforderliche wissenschaftliche und technische Grundausbildung und Erfahrung verfügt."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Begasung

„Begasungen im Sinne dieser TRGS sind Tätigkeiten zur zielgerichteten Bekämpfung von Schadorganismen unter Verwendung der in Nummer 1 aufgeführten Stoffe und Zubereitungen (Begasungsmittel). Hiervon werden alle erforderlichen Arbeiten erfasst, die im Zusammenhang mit dem sicheren Verwenden eines Begasungsmittels stehen.“ *(TRGS 512, Januar 2007, Ziffer 2.1)*
Begasungsmittel nach TRGS 512, Ziffer 1:
„1. Hydrogencyanid (Cyanwasserstoff, Blausäure) sowie Stoffe und Zubereitungen, die zum Entwickeln oder Verdampfen von Hydrogencyanid oder leicht flüchtigen Hydrogencyanid Verbindungen dienen,
2. Phosphorwasserstoff und Phosphorwasserstoff entwickelnde Stoffe und Zubereitungen,
3. Sulfuryldifluorid (Sulfurylfluorid).“

TRGS 512, Ziffer 1, „gilt auch für Begasungstätigkeiten mit anderen sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, die
- als Biozid-Produkt nach Abschnitt 2a des Chemikaliengesetzes von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) oder
- als Pflanzenschutzmittel nach dem Pflanzenschutzgesetz vom Bundesamt für Verbraucherschutz

und Lebensmittelsicherheit (BVL) einem Zulassungsverfahren unterliegen oder
- als Desinfektionsmittel nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) vom Robert-Koch-Institut (RKI) oder als Schädlingsbekämpfungsmittel vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zugelassen und als Begasungsmittel eingesetzt werden.

Biozid-Produkte dürfen nicht verwendet werden, soweit damit zu rechnen ist, dass ihre Anwendung im Einzelfall schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Nicht-Zielorganismen oder auf die Umwelt hat."

Die TRGS 512 „gilt auch für Begasungstätigkeiten mit Brommethan (Methylbromid), soweit von den zuständigen Behörden Ausnahmen zum Beispiel für den Im- und Export von Waren und Erzeugnissen oder einzelne Anwendungen erteilt wurden."

Die TRGS 512 gilt nicht für Tätigkeiten
„- bei Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (hierfür gilt die TRGS 513) und
- bei Raumdesinfektionen mit Formaldehyd sowie Stoffen und Zubereitungen, die zum Entwickeln oder Verdampfen von Formaldehyd dienen (hierfür gilt die TRGS 522)."

begleitende Validierung (pharmazeutisch)

" Validierung während der routinemäßigen Fertigung eines für den Verkauf bestimmten Produkts ."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

begrenzte Mengen (ADR)

In der UN-Nummernliste der ADR (Gefahrgut Strasse) wird unter der Überschrift 'Begrenzte Mengen) mit dem Kürzel LQ (= Limeted Quantity) und Ziffern Angaben auf Abschnitt 3.4.6 der ADR verwiesen. Dort findet sich eine Tabelle der 'Freistellungen im Zusammenhang mit der Beförderung von in begrenzten Mengen verpackten gefährlichen Gütern'. Kann man die dort gefordeten Mengenbegrenzungen für 'zusammengesetzte Verpackungen' bzw. 'Innenverpackungen, die in Trays mit Dehn- oder Schrumpffolie enthalten sind', erfüllen, ist ein Gefahrguttransport nicht erforderlich. *(IH 10.6.2003)*

siehe Innenverpackung
siehe zusammengesetzte Verpackung

beherrschter Prozess

„Prozess, dessen wesentliche Merkmale beherrschte Prozesse sind.
Anmerkung 1: Dieser Begriff kennzeichnet nicht die Fähigkeit des Prozesses bezüglich seiner Prozessmerkmale. Oft ist es jedoch für die Fähigkeit eines Prozesses erforderlich, beherrschte Prozessmerkmale zu haben.
Anmerkung 2: Eine beherrschte Produktion oder Dienstleistungserbringung ist eine Produktion oder Dienstleistungserbringung, bei der die Prozesse beherrscht sind."
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.11.2)

siehe auch spezieller Prozess

beherrschtes Prozessmerkmal

„Prozessmerkmal, bei dem sich die Parameter der Verteilung der Merkmalswerte praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern."

(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.11.1)

BEI

Biological Exposure Indices ("Amerikanische BAT-Werte ")
(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

Belastungstest, mikrobiologischer

Über die mikrobiologische Belastbarkeit eines *Produktes* , d.h. über die Konservierungsleistung, kann nur aufgrund eines Belastungstests eine Aussage gemacht werden. Hierbei wird ein Muster des Produktes künstlich mit Bakterien und Pilzen kontaminiert und das Wachstum- oder Absterbeverhalten der Mikroorganismen im Produkt verfolgt. Über die Beurteilungskriterien für eine Konservierung in einem solchen Test gibt es für Kosmetika keine gesetzlichen Anforderungen. Die Expertenmeinungen gehen sehr weit auseinander und reichen von "nur mikrobiostatische Wirkung erforderlich" bis hin zu "Abtötung von 90% der eingebrachten Keime in 4 Stunden erforderlich" *(up-0)*

Beleuchtung (am Arbeitsplatz)

Für die Beleuchtung von Abeitsplätzen in Innenräumen gibt es Richtwerte nach DIN EN 12464. Büroarbeitsplätze für Schreibarbeiten sollten mit ca. 500 lx (Lux) Beleuchtungsstärke ausgestattet sein. Für Arbeitsplätze gelten außer der Beleuchtungsstärke noch weitere Merkmale, die die Beleuchtungsqualität bestimmen: Blendung, Flimmerfreiheit, Leuchtdichteverteilung, Lichtfarbe, Lichtrichtung und Schattigkeit. *(Bettina Görner, Beleuchtung von Arbeitsplätzen http://www.baua.de/nn_11598/de/Publikationen/Fachbeitraege/F1988,xv=vt.pdf?)*

BEMFV

siehe elektromagnetische Felder

benachbarte Fläche (Gentechnik-Pflanzenerzeugung)

„Eine landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gartenbauwirtschaftlich genutzte Fläche, die – ganz oder zum Teil – innerhalb des in der Anlage für die jeweilige Pflanzenart festgelegten Abstands vom Rand der Anbaufläche liegt.“ *(GenTPflEV, §2, Ziffer 2, BgBl I, 2008, S. 655)*
siehe Anbaufläche
siehe Nachbar

Benzol

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 6)

Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen und Embryonaltoxikologie Berlin

Spandauer Damm 130, Haus 10B, 14050 Berlin
Gift-Notruf-Telefon: 030-19240
Mit der Berliner Gift-Notrufzentrale können Firmen eine vertragliche Vereinbarung treffen, die gestattet, auf den eigenen Sicherheitsdatenblättern die Berliner Gift-Notrufnummer anzugeben. Die Firmen müssen lediglich ihre aktuellen Daten hinterlegen und eine Jahresgebühr je nach Menge der Datensätze bezahlen. Die Fachabteilung kann wie folgt erreicht werden:
Telefon: 30-30686-717 (Frau Weber-Nowatzki), Fax: 030-30686-799

http://www.giftnotruf.de
EMail: produktinfo@giftnotruf.de

Bergungsverpackungen

(Englisch: Salvage packagings)
Bergungsverpackungen sind "Sonderverpackungen, die den anwendbaren Vorschriften dieses Codes entsprechen. Sie dienen der Aufnahme von beschädigten, schadhaften oder undichten Versandstücken mit gefährlichen Gütern oder von gefährlichen Gütern, die verschüttet wurden oder aus ihrer Packung ausgetreten sind, zum Zwecke der Beförderung, Wiederverwertung oder Entsorgung." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
Die deutsche Übersetzung ist relativ frei gegenüber dem englischen Text. Der erste Satz der deutschen Fassung ist in der Urfassung nicht enthalten:
"Salvage packagings are special packagings into which damaged, defective, leaking or nonconforming dangerous goods packages, or dangerous goods that have spilled or leaked, are placed for purposes of transport for recovery or disposal." (IMDG 2003, Kapitel 1.2.1)

Berücksichtigungsgrenzwert (CLP)

„Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, bei dessen Überschreitung diese Verunreinigungen, Beimengungen oder Bestandteile bei der Ermittlung, ob der Stoff bzw. das Gemisch eingestuft werden muss, zu berücksichtigen sind.*“* *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.31)*
siehe Konzentrationsgrenzwert

Berufsbildungsgesetz

In der Fassung vom 14.8.1969 (BgBl. I, 1969, S. 1112), u.a. geändert am 10.11.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2992) und am 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3140)

Berufsgenossenschaft(en) (BG)

siehe *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*
siehe auch *Bau-Berufsgenossenschaften* , *Berufsgenossenschaftlicher Arbeitsmedizinischer Dienst* , *berufsgenossenschaftliche Grundsätze* , *berufsgenossenschaftliche Informationen* , *berufsgenossenschaftliche Regeln* , *berufsgenossenschaftliche Vorschriften* , *BGZ*
siehe Vereinigung der Metall-Berufsgenossenschaften

Berufsgenossenschaftlicher Arbeitsmedizinischer Dienst (BAD)

Herbert-Rabius-Straße 1, Postfach 300264, 53225 Bonn
Tel.: 0228-40072-0, Fax: 0228-40072-15 *(up4-11/96)*

berufsgenossenschaftliche Grundsätze (BGG)

Die Grundsätze zur Prüfung von technischen Arbeitsmitteln und die arbeitsmedizinischen Grundsätze gehören systematisch nicht zu den berufsgenossenschaftlichen Regeln oder den berufsgenossenschaftliche Informationen, so dass sie als besondere Gruppe bezeichnet und aufgeführt werden. *(IH 24.4.2000)*
(Literatur: Jürgen Schliephacke: Neuordnung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regelwerke, in: GIT Sicherheit und Management, 9. (2000), Heft 2, S. 116/117)
siehe auch *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

berufsgenossenschaftliche Informationen (BGI)

Hierbei handelt es sich um spezielle Veröffentlichungen für bestimmte Branchen, Tätigkeiten und Arbeitsmittel. Die Zielgruppen sind den BG-Informationen zugeordnet. *(IH 24.4.2000)*
(Literatur: Jürgen Schliephacke: Neuordnung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regelwerke, in: GIT Sicherheit und Management, 9. (2000), Heft 2, S. 116/117)
siehe auch *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

berufsgenossenschaftliche Regeln (BGR)

Diese Regeln beschreiben den Stand des Arbeitsschutzes. Sie dienen der praktischen

Umsetzung von Forderungen in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften. (IH 24.4.2000)

(Literatur: Jürgen Schliephacke: Neuordnung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regelwerke, in: GIT Sicherheit und Management, 9. (2000), Heft 2, S. 116/117)

siehe auch *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

berufsgenossenschaftliche Vorschriften (BGV)

Die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften wurden bis Anfang 2000 als VBG bezeichnet, neuerdings als BGV. Sie werden zukünftig wie folgt klassifiziert:
Kategorie A: Allgemeine Vorschriften, betriebliche Arbeitsschutzorganisation,
Kategorie B: Einwirkungen,
Kategorie C: Betriebsarzt, Tätigkeiten,
Kategorie D: Arbeitsplatz, Arbeitsverfahren.
Die Unfallverhütungsvorschriften benennen die Schutzziele sowie branchen- oder verfahrensspezifische Forderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz. Die neue Nomenklatur für die bisherige VBG1 lautet zukünftig BGV A1 (VBG1). Für eine längere Übergangszeit werden alte und neue Nomenklatur nebeneinander in Gebrauch sein, da nicht beabsichtigt ist, die vorhandenen Vorschriften in einer Revision gleichzeitig zu ändern. Die früheren Durchführungsanweisungen wird es zukünftig nicht mehr geben. Stattdessen wird es zu jedem Entwurf einer Unfallverhütungsvorschrift eine Begründung geben, die auch als erster amtlicher Kommentar verstanden werden darf.
(Literatur: Jürgen Schliephacke: Neuordnung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regelwerke, in: GIT Sicherheit und Management, 9. (2000), Heft 2, S. 116/117)
Die Sammlung der bei den gewerblichen Berufsgenossenschaften erlassenen Unfallverhütungsvorschriften wird vom Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Straße 449, 50939 Köln herausgegeben. *(IH 24.4.2000)*
siehe auch *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

Berufsgenossenschaftliche Zentralstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz (BGZ)

Die Durchführung der Neuordnung der Vorschriften und Regelwerke wird beim Hauptverband der Berufsgenossenschaften von dieser Zentralstelle federführend betreut. *(IH 24.4.2000)*

siehe auch *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

Berufskrankheiten

Die Liste der Berufskrankheiten wird laufend den neuen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angepasst. Aus der Seite http://www.baua.de/de/Publikationen/Faltblaetter/F3.html kann die aktuelle Liste als pdf-Datei heruntergeladen werden. *(Stand 30.10.2010, IH)*

Beschaffenheit

„Gesamtheit der inhärenten Merkmale einer Einheit sowie der zu diesen Merkmalen gehörenden Merkmalswerte.
Anmerkung 1: 'inhärentes Merkmal' bedeutet 'einer Einheit innewohnendes Merkmal', im Gegensatz zu einem 'einer Einheit zugeordnetem Merkmal'. So sind zum Beispiel die Maße eines Schranks, die Funktionsfähigkeit eines Scharniers und der innere Aufbau der Türblätter inhärente Merkmale dieses Schranks, während sein Preis und sein Liefertermin diesem Schrank zugeordnete Merkmale sind.
Anmerkung 2: Im Englischen wird für die Beschaffenheit bisweilen die Benennung 'nature' benutzt.“ *(DIN 55350-11: 2008-05, Ziffer 3.2)*

Beschaffung

Englisch: Purchasing
Französisch: Achats
„Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.“
(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 7.4.1, Absatz 1)
In Absatz 2 wird die Lieferantenbeurteilung gefordert. (siehe dort) *(IH 8.5.2012)*
Vergleich zu Stand 2000:
"Die Organisation muss ihre Beschaffungsprozesse lenken, um sicherzustellen, dass das beschaffte Produkt den Forderungen entspricht. Art und Umfang der Lenkung müssen vom Einfluss auf nachfolgende Realisierungsprozesse und deren Ergebnisse abhängen."
(DIN EN ISO 9001:2000, Entwurf Januar 2000, Ziffer 7.4.1, Absatz 1)
Im Folgetext werden Lieferantenbeurteilung, Beschaffungsangaben und Prüfung der beschafften Produkte geregelt. *(IH 21.4.2000)*

Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte

siehe Medizinprodukte: Bestandsverzeichnis

BestBüAbfV

Bestimmungsverordnung besonders überwachungsbedürftige Abfälle
siehe Abfallkatalog *(IH 21.9.1999)*

Bestechung

siehe BgBl. I, 2002, S. 3387.,
siehe auch Geldwäsche

Betreutes Wohnen

Das Konzept "Betreutes Wohnen" ist ein zukunftsweisendes Wohnkonzept, das sich durch die Sicherung größtmöglicher Wahlfreiheit auszeichnet. Als Regelwerk wurde die Norm DIN 77800-2006/09: "Qualitätsanforderungen an Anbieter der Wohnform 'Betreutes Wohnen für ältere Menschen'" definiert, die für die Themen Wohnanlage, Wohnung, Grundleistungen, Wahlleistungen, Kosten/Finanzierung und Betreuungskonzept Standards definiert. Die Einrichtungen können sich nach dieser Norm zertifizieren lassen.
Bei der Suche eines geeigneten Betreuungsplatzes sollte man unbedingt nach dieser Norm und

deren Umsetzung fragen. *(IH 16.5.2007)*

Betriebsanleitung

Betriebsanleitungen dienen der Information des Nutzers, in der die vorgesehene Verwendung und die Restrisiken auch bei korrekter Anwendung beschrieben werden. Ihr korrekter Inhalt hat entscheidende Bedeutung bei Produkthaftungsverfahren. Die Beschreibung muss in verständlicher Sprache erfolgen.
Eine europäische Norm zu den Anforderungen an Betriebsanleitungen gibt es derzeit nicht, wobei es indirekt produktbezogene Anforderungen geben kann, z.B. für Medizinprodukte oder Spielzeug.
Der Erstellung einer Betriebsanleitung muss immer eine Risikobewertung vorausgehen. Nach Erstellung muss der Hersteller den Markt beobachten und auf neue Erkenntnisse mit Änderung der Betriebsanleitungen und bei Bedarf auch des Produkts reagieren.
(Literatur: u.a. Philipp Reusch: Alles was Recht ist in Quality Engineering, ISSN 1436-2457, 2006, Heft 7/8, S. 11)

Betriebsanweisung

Für Gefahrstoffe hat der Arbeitgeber "eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die beim Umgang mit Gefahrstoffen auftretenden Gefahren für Mensch und Umwelt sowie die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden; auf die sachgerechte Entsorgung entstehender gefährlicher Abfälle ist hinzuweisen. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und in der Sprache der Beschäftigten abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen über das Verhalten im Gefahrfall und über die Erste Hilfe zu treffen." *(GefStoffV § 20, Ziffer 1)*
Die zur Betriebsanweisung erforderliche Unterweisungspflicht ist in § 20, Ziffer 2 der GefStoffV beschrieben (siehe auch TRGS 555). *(IH 17.8.98)*
siehe auch Betriebsanleitung

Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Der volle Titel dieser Verordnung vom 27.9.2002 lautet:

'Verordnung zur Rechtsvereinfachung im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, der Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und der Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes.' (BgBl. I, 2002, S. 3777)

Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)

Die PharmBetrV trat am 1. April 1985 in Kraft. In sie ist 1994 §1a eingefügt worden, der in Satz 1 vorschreibt:
"Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen."
Dieser Teil des §1a entspricht der ursprünglichen Intention dieser Verordnung, die Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO), z.B. die GMP-Richtlinie , in nationales Recht umzusetzen. Das wesentlich Neue steckt im Satz 2, Teil1:
"Dieses Qualitätssicherungssystem muß die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen;"
Hiermit wird ein wesentliches Führungselement der DIN-EN-ISO-9001-Systematik übernommen, das über die Anforderungen des AMG und des GMP hinausgeht. Leider wird der Folgeteil wieder

so produktionsspezifisch, dass diese Ausweitung vielfach überlesen wird:
"insbesondere haben der Herstellungsleiter und der Kontrollleiter die Herstellungs- und Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und gegebenenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen."
Auffallend ist, dass die Überwachungsbehörden sich zunehmend der DIN-EN-ISO-Begrifflichkeit bedienen. Sprechen die Pharmazeuten häufig noch von SOPs = Standard Operation Procedures, so unterscheidet DIN EN ISO 9001 Arbeits- und Verfahrensanweisungen. In aktuellen Briefen an Unternehmen kündigen Überwachungsbeamte heute an, dass sie "Verfahrensanweisungen (SOPs)" zu diversen Themen bei Ihrer Inspektion einsehen möchten. Dieser Trend hat dazu geführt, dass pharmazeutische Unternehmen ganzheitlich orientierte Qualitätshandbücher eingeführt haben, um ihr Organisationssystem zu beschreiben. *(IH 1.9.1999)*

Betroffener (im Sinne des Datenschutzes)

Ein Betroffener im Sinne des Bundesdatenschutzgesetzes ist immer eine bestimmte natürliche Person bzw. eine aus den Daten bestimmbare natürliche Person.

(IH nach BDSG §3, Abs.1, Stand 14.1.2003)

siehe Bundesdatenschutzgesetz

BetrSichV

siehe Betriebssicherheitsverordnung

Betrug

Nach § 263 Strafgesetzbuch ist Betrug eine Handlung, bei der der Betrüger eine Täuschung begeht, die den Getäuschten zu einem Irrtum führt. Dieser Irrtum verschafft dem Täter die Möglichkeit zu einer Vermögensverfügung, die bei dem Getäuschten einen Vermögensschaden verursacht. *(nach RP 20.5.98, p.41)*

Beuth Verlag GmbH

Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin
Bestellservice: Telefon: 030-2601-2260, Telefax: 030-2601-1260 *(up4-11/96)*

Bewertung

(Englisch: review; Französisch: revue)
'Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit der Betrachtungseinheit, festgelegte Ziele zu erreichen.
Anmerkung: Bewertung kann auch die Ermittlung der Effizienz enthalten.
Beispiele: Managementbewertung, Entwicklungsbewertung, Bewertung von Kundenanforderungen und Bewertung von Fehlern.'
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.7)
siehe Effizienz
siehe QM-Bewertung
siehe Wirksamkeit

BF

Berufsfeuerwehr *(up4-11/96)*

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BfR-Gesetz - BfRG

= Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstituts für Risikobewertung
siehe Verbraucherschutz (BgBl. I, 2002, S. 3082)

BG

Berufsgenossenschaft(en)

BGA = Bundesgesundheitsamt

Das Bundesgesundheitsamt wurde aufgelöst und in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (siehe dort) integriert. Die Überführung wird im BGA-Nachfolgegesetz vom 24.6.1994 (BgBl. I, 1994, S. 1416) geregelt, geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2002, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S.3086). (IH 3.9.2002)

BGB

Bürgerliches Gesetzbuch *(up4-11/96)*

BgBl.

Bundesgesetzblatt *(up4-11/96)*

BGE

Butylglycidylether CAS 2426-08-6
(*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BGG

berufsgenossenschaftliche Grundsätze

BGH

Bundesgerichtshof

BGI

berufsgenossenschaftliche Informationen

BGL

Siehe Bundesverband Güterkraftverkehr Logistik und Entsorgung (BGL) e.V.

BGR

berufsgenossenschaftliche Regeln

BGS

Bundesgrenzschutz

BGV

berufsgenossenschaftliche Vorschriften

BGH

Bundesgerichtshof *(up4-11/96)*

BGW

Siehe Biologische Grenzwerte

BGZ

Berufsgenossenschaftliche Zentralstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz

BgVV

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

BHA

1. Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller
2. Butylhydroxyanisol (= E 320) *(up4-11/96)*

BHT

Butylhydroxytoluol (= E 321) *(up4-11/96)*

BIA

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitssicherheit, 53757 St. Augustin *(up4-11/96)*

bilanzierte Diäten

„(1) Die Herstellung von bilanzierten Diäten hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Sie dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
(2) Vollständige bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 1 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in Anlage 6 aufgeführten Stoffe enthalten und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entsprechen.
(3) Ergänzende bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 6 die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entspricht.

(4) Die in Anlage 6 festgelegten Mengenbegrenzungen gelten auch bei einem Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a in Verbindung mit Anlage 2.
(5) Ist bei bilanzierten Diäten eine Bedarfsanpassung für besondere Ernährungserfordernisse notwendig, kann von den nach Anlage 6 einzuhaltenden Höchstmengen und Mindestmengen abgewichen werden. Die Kennzeichnung des Lebensmittels muss einen Hinweis auf diese Abweichungen sowie die Begründung hierfür enthalten.
(6) Bilanzierte Diäten, die für Säuglinge bestimmt sind, müssen in ihrer Zusammensetzung, mit Ausnahme der in Anlage 6 genannten Nährstoffe, den Anforderungen für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung nach Anlage 10 und 11 entsprechen, sofern die besondere Zweckbestimmung dem nicht entgegensteht."

(§ 14b Verordnung über diätetische Lebensmittel – Diätverordnung (DiätV), IH 4.2.2008)

siehe Diätverordnung

Bilanzierung (pharmazeutisch)

"Zum Vergleich zwischen der theoretischen und tatsächlich hergestellten oder verwendeten *Produkt* - oder Materialmenge unter angemessener Berücksichtigung der normalen Schwankungen." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Bildungsrecht (unvollständig)

siehe Berufsbildungsgesetz
siehe Hochschulrahmengesetz

BImSchG

siehe *Bundes-Immissionsschutzgesetz*

BinSchStrO

Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung *(up4-11/96)*

Bioabbaubarkeit, primäre

"Die Veränderung der Struktur (Umwandlung) eines Tensids durch Mikroorganismen, wodurch seine grenzflächenaktiven Eigenschaften infolge des Abbaus des Ausgangsstoffes und des damit einhergehenden Verlusts von dessen grenzflächenaktiver Eigenschaft verloren gehen, gemessen nach den in Anhang II aufgeführten Prüfmethoden."

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Bioabbaubarkeit, vollständige aerobe

"der Grad des erzielten biologischen Abbaus, wenn das Tensid in Gegenwart von Sauerstoff von Mikroorganismen total aufgebraucht wird, wodurch es in Kohlendioxid, Wasser und Mineralsalze anderer vorhandener Elemente (Mineralisierung), gemessen nach den in Anhang III aufgeführten Prüfmethoden, und neue mikrobielle Zellbestandteile (Biomasse) umgesetzt wird"

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Biologische Grenzwerte (BGW)

"Der 'biologische Grenzwert' ist der Grenzwert für die toxikologischarbeitsmedizinisch abgeleitete

Konzentration eines Stoffes, seines Metaboliten oder eines Beanspruchungsindikators im entsprechenden biologischen Material, bei dem im Allgemeinen die Gesundheit eines Beschäftigten nicht beeinträchtigt wird." *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 7)*
Seit der TRGS 903 vom Dezember 2006 werden die früher als BAT-Werte bezeichneten Biologischen Arbeitsplatzgrenzwerte nur noch als BGW (biologischer Grenzwert) bezeichnet. Die Definition nach Artikel 1, Ziffer 1 der TRGS 903 - 12/2006 ist fast identisch mit der GefStoffV:
„Der biologische Grenzwert (BGW) ist der Grenzwert für die toxikologisch-arbeitsmedizinisch abgeleitete Konzentration eines Stoffes, seines Metaboliten oder eines Beanspruchungsindikators im entsprechenden biologischen Material, bei dem im Allgemeinen die Gesundheit eines Beschäftigten nicht beeinträchtigt wird. (§3 Abs. 7 GefStoffV).“
Frühere Definitionen:
Biologischer Arbeitsstoff-Toleranz-Wert (BAT)
Der BAT-Wert "ist die Konzentration eines Stoffes oder seines Umwandlungsproduktes im Körper oder die dadurch ausgelöste Abweichung eines biologischen Indikators von seiner Norm, bei der im allgemeinen die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht beeinträchtigt wird."
(Gefahrstoffverordnung § 15, Ziffer 5) Die Überwachungspflicht dieses Wertes ist in § 18 der GefStoffV geregelt.
2. Der BAT-Wert "ist die beim Menschen höchstzulässige Quantität eines Arbeitsstoffes bzw. Arbeitsstoffmetaboliten oder die dadurch ausgelöste Abweichung eines biologischen Indikators von seiner Norm, die nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Kenntnis im allgemeinen die Gesundheit der Beschäftigten auch dann nicht beeinträchtigt, wenn sie durch Einflüsse des Arbeitsplatzes regelhaft erzielt wird." *(DFG -Definition MAK -Liste 1997, S.156, unverändert seit mind. 1988)* (IH 23.1.2007)

Biologischer Arbeitsstoff-Toleranz-Wert (BAT)

siehe Biologische Grenzwerte

biopersistente Fasern

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 23)

Biozid-Liste

eine Liste der Biozide findet sich im European chemical Substances Information System (ESIS) unter der Bezeichnung BPD *(http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=bpd + Wahl des Feldes BPD)* mit folgender Erläuterung:
"This on line BPD Information System provides you with the list of active substances which are listed in Annex I or IA of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the EU market (Biocidal Products Directive).
Included are general substance information, the Product Type, the Inclusion Directive, the Assessment Report and the Rapporteur Member State.
For the moment only the active substances evaluated in the Review Program in the first phase (wood preservatives and rodenticides) are listed. Active substances evaluated in the other phases will be added. New active substances will be added when included in Annex I or IA."
(Stand 30.11.2007, IH)
In der o.g. ESIS-BPD-Liste sind derzeit 61 Stoffe *(Stand 30.8.2010, IH)* mit z.T. Sehr ausführlichen Berichten aufgelistet.

Biozid-Produktarten

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte

Die Gruppe umfasst keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist (u.a. Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte).

Produktart 1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte
Produktart 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel
Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel
Produktart 8: Holzschutzmittel
Produktart 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien
Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk
Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen
Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel
Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide
Produktart 15: Avizide
Produktart 16: Molluskizide
Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel
Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozid-Produkte

Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel
Produktart 21: Antifouling-Produkte
Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

(Richtlinie 98/8/EG, Anhang V: Biozid-Produktarten gemäß Artikel 2, Absatz 1, Buchstabe a)

Die vorläufige Zuordnung von Wirkstoffen zu diesen Produktarten erfolgt in der EG-Verordnung 1451/2007, Anhang II. (Amtsblatt der EU, 11.12.2007, Seite L 325/39 bis L 325/64). In Produktarten, die bei der Stoffangabe nicht genannt werden, darf der jeweilige Stoff nicht zum Einsatz kommen. *(IH 30.08.2010)*

siehe Biozid-Liste

Biozid-Produkte

„Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen."
Anhang V enthält ein erschöpfendes Verzeichnis von 23 Produktarten mit Beispielbeschreibungen innerhalb jeder Produktart.

(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 24.2.2007, Artikel 2, Ziffer 1a)

Topfkonservierer (Biozid-Produktart 6) sind „Stoffe, die das Schimmeln und Faulen von Dispersionsfarben und Dispersionslacken im Gebinde verhindern."

(http://www.lacke-und-farben.de/index.php?id=139)

Konventionelle Dispersionsfaben können bis zu 0,5 % Biozide als Topfkonservierer enthalten. (http://www.schadstoffberatung.de/farben.htm, *IH 10.3.2010)*

Die in Deutschland bei der BAuA gemeldeten Biozidprodukte gemäß Meldeverordnung können unter https://www.biozid-meldeverordnung.de/offen/index.php eingesehen werden.

Neuerdings hat ein Zulassungsverfahren für Biozidprodukte begonnen, was dazu führt, dass zum jetzigen Zeitpunkt erst wenige Biozide zugelassen oder registriert worden sind. Dies ist eine weitere Anforderung, die nicht mit einer Meldung gemäß Meldeverordnung verwechselt werden darf. Die Produktdatenbank zugelassener Biozidprodukte findet sich unter http://www.baua.de/cln_095/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Produktdatenbank.html

Weitere Informationen und Links siehe www.zulassungsstelle-biozide.de *(Stand 29.4.2010, IH)*

siehe Biozid-Produktarten

Biozid-Richtlinie

Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten. *(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 24.2.2007)*

Birett, Karl

Chemiker und Ingenieur, Mitbegründer der Merkblattsammlung, die seit 1974 als *Kühn-Birett* erscheint und inzwischen in zahlreichen Auflagen vorliegt.

BLAC

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit *(IH 29.4.2007)*

BLAU

Bund-Länder-Ausschuß für Umweltchemikalien *(up4-11/96)*

RAL

Deutsches Institut für Gütesiegel und Kennzeichnung e.V.
Siegburger Straße 39, D-53757 Sankt Augustin
Telefon: +49(0) 22 41 - 16 05 -0 - Fax: +49(0) 22 41 - 16 05 -11
E-Mail: RAL-Institut@RAL.de – Internet: www.ral.de *(IH, Stand 30.8.2010)*

Blauer Engel (Umweltzeichen)

Der Blaue Engel ist das erste und vielleicht auch bekannteste Umweltzeichen der Welt. Seit 1978 wird das Gütesiegel weltweit, jedoch mit Schwerpunkt in Deutschland von RAL (siehe RAL) vergeben. Die Anbieter, die dieses Zeichen führen dürfen, finden sich unter http://www.blauer-engel.de/de/produkte_marken/anbietersuche/zeichenanwender_suche.php. Umweltfreundliche Produkte und Dienstleistungen werden von einer unabhängigen Jury nach definierten Kriterien bewertet. Mit dem Blauen Engel werden Unternehmen für ihr Engagement im Umweltschutz belohnt. Sie können ihre umweltfreundlichen Produkte seriös am Markt bewerben. Der Blaue Engel ist ein Gütesiegel, das Verbrauchern den Weg zum ökologisch besseren Produkt weisen und umweltbewußten Konsum fördert soll.

Das Umweltbundesamt gibt Auskünfte zu allgemeinen Informationen rund um den Blauen Engel, RAL ist zuständig für die Vergabe des Umweltzeichens. Anfragen können an http://www.blauer-engel.de/de/service/kontakt.php gerichtet werden. *(IH 12.7.2008)*

Internet *www.blauer-engel.de*

Bleicarbonate und sulfate

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 8)

Blinding

siehe *Verschlüsseln*

Blindstudie

siehe *Verschlüsseln*

Blutzubereitungen

„sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.“

(§ 4, Ziffer 2, AMG 12.12.2005, BgBl. I, 2005, S. 3398)

BMAS

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Dienstsitz Berlin
Wilhelmstraße 49, 10117 Berlin
Telefon: 03018 527-0, Telefax: 03018 527-1830, Internet: www.bmas.bund.de
Dienstsitz Bonn
Rochusstr. 1, 53123 Bonn
Telefon: 0228 99 527-0, Telefax:0228 99 527-1830 *(IH, Stand 18.5.2007)*

BMBF

Bundesministerium für Bildung und Forschung *(IH 18.5.2007)*

BMFT

Früher: Bundesministerium für Forschung und Technologie
jetzt: Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF *(IH 18.5.2007)*

BMG

Bundesministerium für Gesundheit *(IH 21.9.1999)*

BMI

Bundesministerium des Innern *(up4-11/96)*

BMU

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit *(up4-11/96)*

BMV

Bundesministerium für Verkehr *(up4-11/96)*

BMVg

Bundesministerium für Verteidigung, Bonn *(up4-11/96)*

BMWi

Bundesministerium für Wirtschaft, Bonn *(up4-11/96)*

BMZ

Brandmeldezentrale *(IH 23.3.2012)*

BOD

Biochemical Oxygen Demand = Biochemischer Sauerstoffbedarf *(IH 22.2.2002)*

Bodenhilfsstoffe

„Stoffe ohne wesentlichen Nährstoffgehalt, die den Boden biotisch, chemisch oder physikalisch beeinflussen, um seinen Zustand oder die Wirksamkeit von Düngemitteln zu verbessern, insbesondere Bodenimpfmittel, Bodenkrümler, Bodenstabilisatoren, Gesteinsmehle sowie Stoffe mit wesentlichem Nährstoffgehalt, die dazu bestimmt sind, in geringen Mengen zur Aufbereitung organischen Materials zugesetzt zu werden.“ *(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.3)*

BOM

Bill of Material (im *MRP* II-System) = Stücklisten/Rezepturendokumentation *(up4-11/96)*

BOPST

Bundesopiumstelle

botanische Namen

da in der englischsprachigen Literatur zu Cosmetica häufig Pflanzenbezeichnung vorkommen, die nur schwer den wissenschaftlichen Namen zuzuordnen sind, hier zwei Listen, um die Referenz herzustellen:
Englische Namen zu botanischem Namen:
http://eservices.ctfa.org/ConsumerSiteHomepage/List2CommonNameGenusSpecies.pdf
Botanische Namen zu englischen Bezeichnungen:
http://eservices.ctfa.org/ConsumerSiteHomepage/List1GenusSpeciesCommonName.pdf
(IH 20.12.2008)

BP

British Pharmacopoeia *(up4-11/96)*

BPA

Bisphenol A (CAS 80-05-7) (*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BPF

Bisphenol F (*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BPI

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

BPR

Business Process Reengineering *(up4-11/96)*

BPS

Bundesverband Sonderabfallwirtschaft, Bonn *(up4-11/96)*

Brandklassen

Stoffe ähnlicher Eigenschaften werden der jeweils gleichen Klasse der Feuerlöschmittel zugeordnet:
Klasse A:
feste Stoffe, hauptsächlich organischer Natur, die normalerweise unter Glutbildung verbrennen.
Klasse B:
flüssige oder flüssig werdende Stoffe, z.B. Alkohole, Benzin, Benzol, Ether, Harze, Heizöl, Stearin, Teer.
Klasse C:
Gase, z.B. Acetylen, Butan, Erdgas, Methan, Propan, Wasserstoff.
Klasse D:
Metalle, z.B. Aluminium, Kalium, Magnesium, Natrium. *(IH 25.7.2007)*

Brandweinmonopolgesetz

Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Brandweinmonopol vom 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3112)

brennbare Flüssigkeiten (ADNR)

Die Transportbestimmungen der Klasse 3 gelten für verpackte Güter bis maximal einschließlich 60°C *(!!! ADNR 2007, Ziffer 2.2.3.1.3)*. Für den Tankschiffbereich gelten zusätzlich die UN-Nummern 9001 bis 9003, mit denen u.a. auch Stoffe von >60 bis 100°C (UN 9003, Klasse 9 !!!) erfasst werden.
Weitere Bedingungen, die den Verzicht auf Transportbestimmungen erlauben, werden durch die Viskosität (*ADNR 2003, Ziffer 2.2.3.1.4*), Packungsgröße in Verbindung mit Lösemittel-Trennprüfung und Auslaufzeit aus einem Auslaufbecher nach ISO 2431:1993 definiert *(ADNR 2003, Ziffer 2.2.3.1.5)*.

brennbare Flüssigkeiten (ADR)

Die Transportbestimmungen der Klasse 3 gelten bis maximal einschließlich 61°C *(ADR 2003, Ziffer 2.2.3.1.3)*. Weitere wichtige Bedingungen, die den Verzicht auf Transportbestimmungen erlauben, werden durch die Viskosität (*ADR 2003, Ziffer 2.2.3.1.4*), Packungsgröße in Verbindung mit Lösemittel-Trennprüfung und Auslaufzeit aus einem Auslaufbecher nach ISO 2431:1993 definiert *(ADR 2003, Ziffer 2.2.3.1.5)*.

brennbare Flüssigkeiten (USA: DOT)

"Flammable liquids" sind solche bis 37,8°C Flammpunkt, combustible heißen die brennbaren darüber. Transportbestimmungen für den Land-Transport gelten bis 95°C (=200°F), so dass DOT-Bestimmungen noch gelten, wenn in Europa bei ADR/RID Klasse 3 die Transportbestimmungen bereits ab größer 61°C entfallen. (ADR 2003, Ziffer 2.2.3.1.3) *(IH 18.12.2007)*

Brennpunkt

Wird ein brennbares Medium deutlich über den Flammpunkt erhitzt, so brennt das entflammbare Dampf-Luft-Gemisch aus eigener Kraft weiter. Der niedrigste Temperatur, bei der dies geschieht, wird als Brennpunkt bezeichnet. Empirisch liegt der Brennpunkt häufig etwa 10°C über dem Flammpunkt (vgl. Hommel, Bd. I, 2003, S.13, Ziffer 6.7, Absatz 2)
siehe Flammpunkt
siehe Hommel

BSC

siehe Balanced Scorecard (BSC)

BSG

siehe Bundessozialgericht

BSeuchG

Bundesseuchengesetz *(up4-11/96)*

BSH

Bundesamt für Seeschiffahrt und Hydrographie, Hamburg *(up4-11/96)*

BSI

British Standards Institution *(up4-11/96)*

BSL

Bundesverband Spedition und Lagerei, Bonn *(up4-11/96)*

BT

Brakthroug Time (*www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)*

BtMÄndV

Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung *(up4-11/96)*

Bulkverpackungen (IMDG)

(Englisch: bulk packagings)

Bulkverpackungen sind "Beförderungseinheiten, die mit festen gefährlichen Gütern ohne

Umschließungen beladen sind." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

Der Bulk-Begriff ist hier stark eingeschränkt, z.B. auf den Aggregatzustand 'fest'. Weiter wird dies u.a. im pharmazeutischen Bereich definiert: siehe Bulkware.

Bulkware (pharmazeutisch)

"Jedes *Produkt* , das ausser der Endverpackung alle Verarbeitungsstufen durchlaufen hat."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen , Stand 1999)

BUND

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, Bonn *(up4-11/96)*

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi). Die Startseite ist zu erreichen unter http://www.bafa.de/bafa/de/. *(IH 3.5.2010)*

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL

Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL-Gesetz - BVLG):
§ 1 `Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) wird ein ‚Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit` (Bundesamt) als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.`
§ 2 definiert ausführlich die Tätigkeiten. *(BgBl. I, 2002, S. 3084)*.
siehe Pflanzenschutzmittel
siehe Verbraucherschutz

Bundesanstalt für Arbeitsschutz *und Arbeitsmedizin (BAuA)*

Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund
Tel. 0231-9071-0, Fax: 0231-454
www.baua.de, E-Mail: poststelle@baua.bund.de
"Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist am 1. Juli 1996 durch Erlass des Bundeministeriums für Arbeit und Sozialordnung errichtet worden. Die neue Bundesanstalt entstand durch Fusion der Bundesanstalt für Arbeitsschutz in Dortmund und der Bundesanstalt für Arbeitsmedizin in Berlin." (www.baua.de/baua/index.htm, Stand 31.1.2003)

Bundesanstalt für Milchforschung

Aufgaben u.a.:
Mess- und Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz: für Lebensmittel, Milch, Milchprodukte, Futtermittel, Boden, Pflanzen und Düngemittel.
(BgBl 2002, Teil I, S. 3184, 5. Verordnung zur Übertragung von Mess- und Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz, §1) (IH 3.9.2002)

Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH

Breite Straße 78-80, 50667 Köln, Telefon: 0221-2029-0, Telefax: 0221-2029-278 *(up4-11/96)*

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Die Bekanntmachung der Neufassung des Bundesdatenschutzgesetzes erfolgte am 14.1.2003 (BgBl. I, 2033, S. 66)
siehe automatisierte Verarbeitung
siehe Erheben von Daten
siehe personenbezogene Daten

Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)

Ubierstraße 71-73, 53173 Bonn, Telefon: 0228-95745 *(up4-11/96)*

Bundesfachverband der Veterinär-Pharmazeutischen Industrie

Universitätsstraße 27, 35037 Marburg, Telefon: 06421-22073 *(up4-11/96)*

Bundesgerichtshof

Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, Telefon 0721-159-1, Fax: 0721-159-606
(Stand: Anwaltsverzeichnis 96/97, S.61)

Bundesgesetzblatt

Das Bundesgesetzblatt im Internet: www.bundesgesetzblatt.de *(Stand: 28.6.2008, IH)*

Bundesgesundheitsamt (BGA)

Aufgelöst und ersetzt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
siehe BGA.
siehe Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)

Neufassung vom 26.9.2002 (BgBl I, 2002, S. 3831)
"§1(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, Menschen, Tiere und Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter vor schädlichen Umwelteinwirkungen zu schützen und dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen vorzubeugen."
Das Gesetz regelt u.a.
- Einrichtung und Betrieb von Anlagen (§4 - §31a)
- Beschaffenheit von Anlagen, Stoffen, Erzeugnissen, Brennstoffen,
Treibstoffen und Schmierstoffen (§32 -§37)
- Beschaffenheit und Betrieb von Fahrzeugen,
Bau und Änderung von Straßen und Schienenwegen (§38 - §43)
- Überwachung und Verbesserung der Luftqualität, Luftreinhalteplanung,
Lärmminderungspläne (§44 - §47a)
siehe Anlagen
siehe Luftverunreinigungen
siehe schädliche Umwelteinwirkungen

Bundesinstitut für Arzneimittel und *Medizinprodukte* (BfArM)

Seestraße 10, 13353 Berlin, Telefon 030-4548-30, Fax: 030-4548-3207,
http://www.bfarm.de

Leitung: Prof. Dr. Alfred Hildebrandt
Das BfArM ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, die sowohl für Arzneimittel als auch Medizinprodukte zuständig ist. Bei Auflösung des Bundesgesundheitsamtes (BGA) am 1.7.1994 neu gebildetes Institut mit folgenden Aufgaben:
1. Zulassung von Fertigarzneimitteln
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel
3. Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken
- Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Maßnahmen nach dem Stufenplan
- Nutzen-Risiko-Abwägungen
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen (Bundesopiumstelle)
5. Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz vom 1.1.1995
6. Beratung der Bundesregierung. *(IH 8.5.98 nach Faltblatt BfArM, verteilt Mai 1998)*

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)

Thielallee 88-92, 14195 Berlin, Telefon: 030-8412-0 *(up4-11/96)*

Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

§ 1 `Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) wird ein ‚Bundesinstitut für Risikobewertung` (Bundesinstitut) als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet.`
§ 2 definiert ausführlich die Tätigkeiten. *(BgBl. I, 2002, S. 3082)*
Präsident: Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Internet-Projektbetreuung:
Bundesinstitut für Risikobewertung
Bereich Presse, Öffentlichkeitsarbeit, Risikokommunikation
Thielallee 88-92,14195 Berlin
Postanschrift: Postfach 330013, 14191 Berlin
V.i.S.d.P.: Dr. Irene Lukassowitz
Tel. 01888-412-4300 – 01888-412-4970 – E-Mail pressestelle@bfr.bund.de
Internet: www.bfr.bund.de Es ist möglich sich auf der Startseite unter Mail-Abo anzumelden, um die jeweils aktuellen Presseerklärungen des Instituts zu erhalten. *(Stand 8.9.2006)*
siehe Verbraucherschutz

Bundeskartellamt

Anschrift ab 1. Oktober 1999:
Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Str. 16, 53113 Bonn
Telefon: 0228-9499-0, Fax: 0228-9499-400
(BGBl . I, 1999, S.1917, IH 21.9.1999)

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA)

Rochusstraße 1, 53123 Bonn *(up4-11/96)*

Bundesministerium für Gesundheit

Am Propsthof 78a, 53121 Bonn, Telefon: 0228-941-0, Telefax: 0228-941-4824 *(IH 21.9.1999)*

Bundesopiumstelle

Die Bundesopiumstelle gehört in die Zuständigkeit des *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BFArM)* . Sie überwacht den Verkehr und die Herstellung der Betäubungsmittel. Der Betäubungsmittelverkehr bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apotheken, Krankenhäusern und Tierkliniken unterliegt nach §19 (1) der Überwachung durch die zuständigen Länderbehörden.

(IH 15.6.2000)

Bundessozialgericht (BSG)

Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel
Pressestelle
Telefon: 0561/3107-460 - Fax: 0561/3107-474 - in Rechtssachen -475
Internet: www.bsg.bund.de - E-Mail: presse@bsg.bund.de *(Stand 18.12.2007, IH)*

Bundesverband der Angestellten in Apotheken (BVA)

Deichstraße 19, 20459 Hamburg, Telefon: 040-363829 *(up4-11/96)*

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Karlstraße 21, 60329 Frankfurt/Main *(up-0)*

Bundesverband der Veterinär-Pharmazeutischen Industrie

Universitätsstraße 27, 35037 Marburg, Telefon 06421-22073

Bundesverband Güterkraftverkehr Logistik und Entsorgung (BGL) e.V.

Breitenbachstraße 1, 60487 Frankfurt am Main
Telefon: (069) 79 19-0 - Telefax: (069) 79 19-227
e-mail: bgl@bgl-ev.de - www.bgl-ev.de
Der BGL ist der Spitzenverband für Güterkraftverkehr, Logistik und Entsorgung in Deutschland. Seine Wurzeln liegen in der Arbeitsgemeinschaft Güterfernverkehr (AGF) und der Arbeitsgemeinschaft Güternahverkehr (AGN). Der BGL betreut über seine Landesverbände die Unternehmen des deutschen Güterkraftverkehrsgewerbes.
(Stand 2.11.2006, IH)

Bundesverband mittelständische Wirtschaft (BVMW)

Der Bundesverband mittelständische Wirtschaft ist ein Unternehmerverband für kleine und mittelständische Unternehmen. Sein Sitz ist Berlin.

Mosse-Palais, Leipziger Platz 15, 10117 Berlin

Telefon: 030-533206-0, Fax: 030-533206-50

EMail: *bvmw.berlin@bvmw.org* , World Wide Web: *http://www.bvmw.org* *(IH 10.9.99)*

Bundesverlag

siehe *Deutscher Bundes-Verlag*

Bundeswahlgesetz (BWG)

siehe Wahlgesetze

Bundeswahlordnung (BWO)

siehe Wahlgesetze

Bundeswehr

Medizinprodukte der Bundeswehr siehe §12 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (BgBl. I, 2002, S. 3400)

BVA

Bundesverband der Angestellten in Apotheken

BVBK

Bundesverband Brandschutz und Katastrophenschutz, Düsseldorf *(up4-11/96)*

BVerfG

Bundesverfassungsgericht *(up4-11/96)*

BVerwG

Bundesverwaltungsgericht (IH 22.12.2002)

BVL

siehe Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BVMed

Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte, Wiesbaden *(up4-11/96)*

BVMW

siehe *Bundesverband mittelständische Wirtschaft* *(IH 10.9.1999)*

BVW

Betriebliches Vorschlagswesen *(up4-11/96)*

BWG = Bundeswahlgesetz

siehe Wahlgesetze

BWO = Bundeswahlordnung

siehe Wahlgesetze

C

c. c.

closed cup = geschlossener Tiegel *(up2-3/96)*

CAD

Computer Aided Design = Rechnerunterstütztes Konstruieren, um die Automatisierung der Entwurfsphase zu erreichen. *(up2-3/96)*

Cadmium

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 18)

CAEF

= Committee of Associations of European Foundries = The European Foundry Association
c/o Bundesverband der Deutschen Gießerei-Industrie
Sohnstraße 70 -- D-40237 Düsseldorf
Postfach 10 19 61 -- D-40010 Düsseldorf
Tel.: (+49 211) 6871 217 - Fax: (+49 211) 6871 347 - E-Mail: info@caef.eu
Die CAEF ist eine Organisation, in der Stahlgießereien aus ganz Europa vertreten sind. Die Treffen der Gruppe finden zweimal im Jahr in einem der Länder statt, die von den Mitgliedern vertreten werden. Auf den Konferenzen wird die wirtschaftliche Situation in den einzelnen Ländern unter besonderer Berücksichtigung der Gießereibranche erörtert. Analysiert werden Tendenzen, Entwicklungsrichtungen und auch Probleme in der Stahlgießerei in der Welt und Europa.
(http://www.metalodlew.de/aktualnosci/the_european_caef_group, *IH 4.6.2010)*

CAFE

„Clean Air for Europe – Saubere Luft für Europa nennt die Europäische Kommission ihre thematische Strategie zur Bekämpfung der Luftverschmutzung. CAFE ist eine von sieben vorgesehenen thematischen Strategien des sechsten Umweltaktionsprogramms. Die anderen sechs Strategien betreffen die Bereiche Meeresumwelt, Abfallvermeidung und -recycling, nachhaltige Nutzung der Ressourcen, Böden, Pestizide und städtische Umwelt.“
(„http://www.umweltbundesamt.de/luft/reinhaltestrategien/cafe.htm, *IH 20.3.2009*“)

CAM

Computer Aided Manufacturing = Rechnerunterstütztes Fertigen *(up2-3/96)*

CANUTEC

Canadian Transport Emergency Centre *(http://www.tc.gc.ca/canutec/en/menu.htm, IH 13.2.2007)*

CAO

Cargo aircraft only = nur Frachtflugzeug *(up2-3/96)*

CAPA

Corrective Action Preventive Action
Corrective Action = Korrekturmaßnahme = Verbesserungsmaßnahmen
Preventive Action = präventive Folgemaßnahme
Verbesserungsmaßnahmen, unabhängig davon, ob sie als Verbesserungspotentiale bei internen Audits, durch Kundenreklamationen oder im Rahmen der internen Qualitätssicherungsarbeiten erkannt wurden, sollten möglichst zügig umgesetzt werden. Geschieht dies nicht, bleiben die bereits erkannten Schwächen bezüglich Qualität und/oder Produktivität bis zur Abarbeitung der Maßnahme bestehen.Im Bereich GMP gibt es hierzu bereits Anforderungen der FDA (USA). *(IH 21.7.2008)*
siehe www.**fda**.gov/cdrh/present/**capa**v9.ppt

CAQ

1. Computer Aided Quality Assurance
2. Computer Aided Quality Control
3. Computer Aided Quality Management = Computergestützte Qualitätssicherung *(up2-3/96)*

CAR

Corrective Action Request *(up2-3/96)*

Carrier-Effekt

Stoffe, die die Hautresorption verstärken.
Da diese damit an sich in der Regel unkritische Stoffe zu einer Gesundheitsgefahr werden lassen können, wurde in die TRGS 401 folgender Hinweis eingefügt:
„Bei der Gefährdungsbeurteilung ist die verstärkte Aufnahme von Gefahrstoffen durch Stoffe mit Carrier-Effekten zu berücksichtigen. Wichtige Beispiele für Stoffe, die als sog. Carrier fungieren, sind Dimethylsulfoxid (DMSO), N,N-Dimethylformamid (DMF) und Glykol-Verbindungen.“
(TRGS 401, Juni 2008, 3.2.2, IH)

CAS

Der Chemical Abstracts Service (CAS) vergibt die CAS-Nummern zur Identifikation chemischer Substanzen. Trotz einiger Tücken des Sytems hilft es, dank der oft zahlreichen Synonyme und Freinamen, eine zumeist hinreichend eindeutige Zuordnung zu haben. *(IH 31.10.2006)*
Chemical Abstracts Service

CASCO

Komitee für Konformitätsbeurteilung *(up2-3/96)*

CASE

Conformity Assessment Systems Evaluation *(up2-3/96)*

CAS-Nummer

siehe Chemical Abstracts Service

CCA

CENELEC Zertifizierungsabkommen *(up2-3/96)*

CCC

Chlorcholinchlorid *(up2-3/96)*

CCFE

Communauté des Chemins de fer européens = Gemeinschaft der europäischen Bahnen *(up2-3/96)*

CCPA

Canadian Chemical Producers Association *(up2-3/96)*

CDG

Sub committee of the carriage of dangerous goods = IMO-Unterausschuß Beförderung gefährlicher Güter *(up2-3/96)*

CDS

DECHEMA Chemistry Data Series *(up2-3/96)*

CE

Communantés européennes = Europäische Gemeinschaft *(up2-3/96)*

siehe auch *CE-Zeichen*

CEC

Commission of the European Communities = Kommission der Europäischen Gemeinschaften (up2-3/96)

CECOF

European Committee of Industrial Furnace and Heating Equipment Associations
(gegründet 1972) ist die Interessenvertretung der 'Thermoprocessing Industrie' in Europa. Der Kontakt zur deutschen Vertretung dieser Organisation läuft über den „Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau" (VDMA):
Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt, Telefon 069-6603-0 *(IH 7.6.2010)*

CEE

siehe ECE

CEFIC

Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique, Brüssel/Zürich
= Europäischer Verband der Chemischen Industrie
= European Council of Chemical Manufacturers' Federations
Anschrift: Cefic AISBL
Avenue E. Van Nieuwenhuyse, 4 box 1, B-1160 Brussels, Belgium
Tel. 0032-2-676-7211, Fax: 0032-2-676-7300,
E-Mail: mail@cefic.be Internet: http://www.cefic.be *(IH 29.4.2009)*

CEI

Commission électrotechnique internationale, siehe auch IEC *(up2-3/96)*

° Celsius (°C)

= Grad Celsius. Die Temperaturskala ist nach Anders Celsius benannt. Dabei ist der Schmelzpunkt des Wassers bei Normaldruck als 0°C definiert, der Siedepunkt als 100°C. *(IH 6.9.2006)*
siehe Celsius, Anders
siehe Temperaturangaben

Celsius, Anders (27.1.1701 - 25.4.1744)

Schwedischer Astronom und Naturwissenschaftler. Berühmt wurde Celsius durch seinen Vorschlag von 1742, die Temperaturskala auf einem Quecksilberthermometer bei „Normaldruck“ (760mm Quecksilbersäule) so zu definieren, dass der Schmelzpunkt des Wassers bei 0° und der Siedepunkt als 100° festgelegt wurde. Anfänglich war die Skala genau umgekehrt definiert!
(siehe u.a. http://www.surveyor.in-berlin.de/himmel/Bios/Celsius.html, Stand 6.9.2006)

CEMT

Conseil Européen des Ministres de Transport = Europäische Verkehrsministerkonferenz *(up2-3/96)*

CEN

(Englisch: European Committee for Standardisation)
Comité Européen de Normalisation

CENELEC

Comité Européen de Normalisation Electronique *(up2-3/96)*

Centipoise (cP)

alte Einheit der dynamischen Viskosität, die auch mit cp und cps abgekürzt wurde.
1 centiPoise = 1 cP = 1 mPa·s
1 Poise = 1 P = 0,1 Pa·s = 100 mPa·s *(Römpp Lexikon Chemie, 10., IH 18.6.2008)*

CEPE

European Confederation of Paint, Printing Ink and Artists Colours Industry (Conseil Europeen de l'Industrie des Peintures, des Encres)
(www.plasticsindustry.org/about/epoxy/acronyms.htm- IH,3.1.2007)

CERAME UNIE

ist der Verband der europäischen Ceramic Industrie = European Ceramic Industry Association. Der Sitz ist in
Rue de la Montagne 17, B-1000 Brussels
E-Mail: sec@cerameunie.net - Internet: www.cerameunie.eu *(IH 7.6.2010)*

CERCLA

Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (USA) *(up2-3/96)*

CE-Zeichen

Äußeres Zeichen der Konformität mit den europäischen Richtlinien, das am *Produkt* angebracht wird und damit dieses als zugelassen zum freien Verkehr in der *EU* kennzeichnet. Diese Konzption wurde im Grundsatz am 7. Mai 1985 vom EG-Ministerrat auf Vorschlag der EG-Kommission beschlossen. Sie strebt insbesondere eine Harmonisierung unter dem Aspekt der Sicherheitsanforderungen an.
Für einige technische Produkte ist die CE-Kennzeichnung seit Januar 1993 Pflicht, wobei zahlreiche Übergangsvorschriften galten. Seit Januar 1995 sollen nach dem Willen der EG über die Hälfte der Industrieprodukte das *CE-Zeichen* tragen. Das Zeichen ist für die geregelten Bereiche nach Ablauf der Übergangsfristen obligatorisch. Eine "freiwillige Kennzeichnung" weiterer Produkte ist unzulässig.
Das CE-Zeichen darf ein Produkt dann tragen, wenn es die Bedingungen der jeweiligen EU-Richtlinien erfüllt. Für folgende Produktgruppen ist das CE-Zeichen anzuwenden:
Bauprodukte, einfache Druckbehälter, elektrische Geräte , elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchseinrichtungen, Maschinen, implantierbare medizinische Geräte , *Medizinprodukte* ,

Waagen und Warmwasserheizkessel.
In der Regel gilt: "Der Hersteller, Lizenznehmer oder Importeur bringt das CE selbst an und muss mit Bußgeld und Strafen rechnen, falls er die Richtlinien nicht eingehalten hat" *(Handelsblatt 17.12.92, S. 16)* Für bestimmte Bereiche muss die Erklärung durch externe Institute, so genannte "Benannte Stellen", zertifiziert werden. Beispielhaft seien hier zahlreiche Medizinprodukte erwähnt, deren Anzahl mit ca. 400.000 (!) angegeben wird. *(up-0)*

CFR

Code of Federal Regulations (USA) *(up2-3/96)*

Charge, allgemein

(batch, lot/lot)

Menge eines Erzeugnisses (Rohmaterial, Halbzeug, Endprodukt), welche unter Bedingungen entstanden ist, die als einheitlich angesehen werden." *(DIN 55350,Teil 11)*

Charge, pharmazeutisch

"Eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, als homogen zu erwartende, definierte Menge an *Ausgangsstoff* , *Verpackungsmateria* l oder *Produkt* ." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999).* Es folgen im Leitfaden hierzu zahlreiche Anmerkungen.

Für alle Branchen gilt:
Das entscheidende Kriterium des Chargenbegriffs ist die Homogenität. Häufig ist diese in Teilarbeitsgängen nicht zu gewährleisten, z.B. bei der Herstellung eines Feuchtgranulats, das auf Horden getrocknet wird. Es ist schwierig sicherzustellen, dass alle Restfeuchten je Horde am Ende gleich sind. In solchen Situationen muß zur Homogenisierung der Restfeuchte ein Mischvorgang dieser Teilmengen aller Horden als abschliesender Arbeitsgang erfolgen.
(IH 20.4.2000)

Chargenbezeichnung (pharmazeutisch)

"Eine charakteristische Kombination von Zahlen und/oder Buchstaben, die eine Charge eindeutig bezeichnet."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Nach der ergänzenden Richtlinie für pharmazeutische Wirkstoffe *(PH 2/87)* gilt folgende Definition: "Eine vom Hersteller gegebene Kennzeichnung einer Charge zum Zweck ihrer Identifizierung."

Chargennummer

siehe *Chargenbezeichnung*

ChemG

Chemikaliengesetz

ChemGAltstoffV

Chemikalien-Altstoffverordnung *(up2-3/96)*

Chemical Abstracts Service (CAS)

"Die CAS Datenbanken sind das weltweit größte online zugängliche Informationssystem für die gesamte Chemie. Es enthält Referate über wissenschaftliche Publikationen und Patente, die dazugehörigen bibliographischen Angaben und umfassende sach- und substanzbezogene Informationen."
CAS bietet 11 verschiedene Datenbanken an (CAplus, CA, CApreviews, CAOLD, REGISTRY, MARPAT, MARPATpreviews, CASREACT, CHEMCATS, CHEMLIST, CIN), zu denen sich weitere Erläuterungen unter *http://www.dgm.de/LVZ/prod-cas_mf_d.html* finden. Die Auskünfte der CAS-Datenbanken sind gebührenpflichtig. *(IH 22.2.98)*
Die CAS-Nummern sind wie folgt aufgebaut: Die erste Ziffernfolge kann 2 bis 7 Ziffern haben (seit Januar 2008), nach einem Bindestrich folgen 2 Ziffern, nach einem weiteren Bindestrich eine Kontrollziffer. *(IH 4.12.2008)*
.“CAS-Nummern werden seit 1965 vom *Chemical Abstracts Service*, einer von der *American Chemical Society* verwalteten Institution mit Sitz in Columbus, Ohio, USA vergeben.“
(http://de.wikipedia.org/wiki/CAS-Nummer Stand 4.12.2008)

Chemical Safety Assessment – CSA

= Stoffsicherheitsbeurteilung *(IH 8.10.2010)*

Chemical Safety Report - CSR (REACH)

Stoffsicherheitsbericht
Die ECHA hat hierzu die Leitlinie „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment" veröffentlicht. „Ein Stoffsicherheitsbericht ist auch vom nachgeschalteten Anwender anzufertigen, wenn seine Verwendung des Stoffes von den Bedingungen abweicht, die ihm ein Vorlieferant in einem Expositionsszenario oder einer Verwendungs- und Expositionskategorie (VEK) mit dem Sicherheitsdatenblatt übermittelt hat.“
(http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/55044/, Stand 8.10.2010, IH)

Chemikaliengesetz (ChemG)

Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen
Neufassung vom 2.7.2008 (BgBl. I, 2008, Nr. 28, S. 1146-1172)
„Zweck des Gesetzes ist es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.“ *(ChemG 2008, 1. Abschnitt, §1)*
Vorgeschichte: Vorgängerfassung vom 20.6.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2090), geändert am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3096) und weiteren Änderungen, aufgelistet in BgBl. I, 2008, Nr. 28, S. 1146

Chemikalien-Kostenverordnung (ChemKostV)

vom 16.8.1994 (BgBl. I, 1994, S. 2118), neu gefasst am 1.7.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2442):
'Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz.'
Bereits wieder geändert am am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3097).

Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonSchichtV)

Diese Verordnung trat am 1.12.2006 in Kraft, zuletzt geändert 20.5.2008. (*BGBl. I, 2008, S. 922*)
Sie beschreibt chemikalien- und abfallrechtliche Regelungen, um die Einträge ozonschichtschädigender Stoffe in die Erdatmosphäre zu mindern. Die Verordnung ist nationales Recht und ergänzt die EG-VO 2037/2000. Sie löst die vorherige FCKW-Halon-Verbots-VO vom 6.5.1991 ab.
(IH 24.6.2010)

Chemikalienrecht (unvollständig)

siehe Chemikaliengesetz
siehe Chemikalien-Kostenverordnung
siehe Chemikalien-Ozonschichtverordnung
siehe Chemikalien Straf- und Bußgeldverordnung
siehe Chemikalienverbotsverordnung
siehe Gefahrgut...
siehe Gefahrstoff...
siehe Giftinformationsverordnung

Chemikalien Straf- und Bußgeldverordnung

Auf Grund des §26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 2 und des § 27 Abs. 1 Nr. 3 Satz 2 des Chemikaliengesetzes verordnet die Bundesregierung die Chemikalien Straf- und Bußgeldverordnung. Die letzte Änderung erfolgte mit der 3. Verordnung zur Änderung dieser Chemikalien Straf- und Bußgeldverordnung am 17.7.2007. *(BgBl. I, Nr. 32, S. 1417)*

Chemikalienverbotsverordnung

Neufassung der Chemikalienverbotsverordnung vom 13.6.2003 (BgBl. 2003, I, S. 867), zuletzt geändert durch die „Zweite Verordnung zur Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung“ vom 21. Juli 2008 (BgBl. 2008, I, Nr. 30, S. 1328-1329).
Die Chemikalienverbotsverordnung regelt im Anhang zu §1 Verbote und Ausnahmen für folgende Stoffe:
1. DDT - 2. Asbest - 3. Formaldehyd - 4. Dioxine und Furane 5. Gefährliche Stoffe und Zubereitungen - 6. Benzol - 7. Aromatische Amine - 8. Bleikarbonate und -sulfate - 9. Quecksilberverbindungen - 10. Arsenverbindungen - 11. Zinnorganische Verbindungen - 12. Di--oxo-di-n-butyl-stanniohydroxoboran - 13. Polychlorierte Biphenyle und Terphenyle sowie Monomethyltetra-

chlordiphenylmethan, Monomethyldichlorphenylmethan und Monomethyldibromdiphenylmethan - 14. Vinylchlorid - 15. Pentachlorphenol - 16. Aliphatische Chlorkohlenwasserstoffe - 17. Teeröle - 18. Cadmium - 19. (weggefallen) - 20. Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe - 21. Entzündliche, leichtentzündliche und hochentzündliche Stoffe - 22. Hexachlorethan - 23. Biopersistente Fasern - 24. Kurzkettige Chlorparaffine. (BgBl. 2003, I, S. 868).

ChemKostV

siehe Chemikalien-Kostenverordnung

ChemPortal

The Global Portal to Information on Chemical Substances
Dieses Sytem ist über ESIS zugänglich. *(IH 13.6.2007)*
siehe ESIS

CHEMSAFE

Datenbank für bewertete sicherheitstechnische Kenngrößen *(up2-3/96)*

chemsuisse

Die chemsuisse ist der Zusammenschluss von Vertretern der Kantonalen Fachstellen für Chemikalien, welche für die kantonalen Vollzugsaufgaben des Chemikalienrechts zuständig sind. Näheres über diesen Zusammenschluss findet sich unter http://www.chemsuisse.ch/. *(IH 22.2.2010)*

CHEMTREK

= CHEMical TRansportation Emergency Center
Nach der Transportation hazardous materials regulation 49 CFR § 172.604 muss in USA für Gefahrstoffe ein 24-Stunden-Notruf eingerichtet sein. Um diesen zu gewährleisten, wurde 1971 die CHEMTREK gegründet. Mehr hierzu findet sich unter http://www.chemtrec.com/Chemtrec/.
(IH 1.5.2009)

ChemVwV-Bewertung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 des *Chemikaliengesetzes*

Chi-Quadrat-Test

Verfahren der statistischen Hypothesenprüfung zur Feststellung des Übereinstimmens oder Abweichens einer beobachteten von einer hypothetischen statistischen Verteilung. (IH 17.10.2002)

Chi-Quadrat-Verteilung = X-Quadrat-Verteilung = Helmert-Verteilung

In der mathematischen Statistik die 1876 von F.R. Helmert angegebene Verteilung einer als x-Quadrat-Funktion bezeichneten Zufallsgröße (Stichprobenfunktion), die definiert ist als die Summe der quadratischen Abweichungen n stochastischer unabhängiger Zufallsvariablen Xi (i = 1, 2, ..., n) von einem gemeinsamen Mittelwert, um den die Xi normalverteilt sind. (IH 17.10.2002)

Chlorkohlenwasserstoffe, aliphatische

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 16)

Chlorparaffine, kurzkettige

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 24)

chRD

Child-Spezific Reference Dose

Chromatographie

Chromatographie bezeichnet eine Methode der Stofftrennung, bei der die Aufteilung der Komponenten mit Hilfe einer bewegten (= mobilen) Phase erfolgt, die an einer ruhenden (= stationären) Festphase vorbeistreicht.
Richtungsweisend für die Entwicklung dieser analytischen Methode war die 1906 erschienene Veröffentlichung des russischen Botanikers und Chemikers Michail Semenovich Tswett zur Analytik des Chlorophylls.
Man unterscheidet:
1. Flüssig-Fest-Chromatographie (z. B. Papierchromatographie)
2. Flüssig-Flüssig-Chromatographie
3. Gas-Fest-Chromatographie
4. Gas-Flüssig-Chromatographie.
5. Headspace-Analyse (Dampfraumanalyse mit Hilfe der Gas-Chromatographie)

Die beiden letzteren werden unter der Kurzbezeichnung ' *Gaschromatographie* ' in vielfältigen Variationen betrieben. *(IH 18.9.2008)*
siehe Gaschromatographie
siehe Headspace-Analyse

C.I.

Colour-Index *(up2-3/96)*

CIA

Britischer Verband der chemischen Industrie *(up2-3/96)*

CIAM

Computer Integrated Automated Manufacturing *(up2-3/96)*

CIM

1. Computer Integrated Manufacturing = Computergestützte Fertigung

2. Convention international concernant le transport des marchandises par chemins de fer = Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr *(up2-3/96)*

CIMAH

Control of industrial major accident hazards *(up2-3/96)*

CIOMS

Council for International Organizations of Medical Sciences
c/o World Health Organization - CH-1211 Geneva 27 (Switzerland)
Tel. (+41) (0) 22 791 34 06/67/13 - Fax (+41) (0) 22 791 42 86
e-mail: cioms@who.int – Internet: www.cioms.ch
Das deutsche Mitglied ist die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. *(IH 23.5.2007)*
siehe AWMF

CIP

Cleaning-in-place *(up2-3/96)*

CIPAC

= Collaborative International Pesticides Analytical Council
CIPAC ist eine internationale Vereinigung unabhängiger Wissenschaftler, die sich mit der Entwicklung und Herausgabe von Analysenmethoden für Pflanzenschutzmittel und Methoden für die Bestimmung von physikalischen Eigenschaften befassen.
Hierzu ist u.a. die folgende Publikation verfügbar: Walter Dobrat: CIPAC Entwicklung von Analysenmethoden, Chemie in unserer Zeit, 37., Heft 2, 2003, S. 154-155.
Chairman ist **Dr Ralf Hänel,** Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abteilung 2, Pflanzenschutzmittel, Referat 206, Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig Telefon: +49 531 299 3506 - Telefax: +49 531 299 3002 - E-Mail: **ralf.haenel(at)bvl.bund.de**
Für Pestizide werden von der CIPAC zur Vereinheitlichung der Sprachregelungen CIPAC-Nummern vergeben, die es z.Z. (Stand 15.4.2007) für 794 Stoffe bzw. Produkte gibt. *(IH 15.4.2007)*

CIQ

Computer Integrated Quality Control *(up2-3/96)*

CLP-Verordnung (GHS)

Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures =
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. (zitiert als CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008)
(Amtsblatt der EU, 31.12.2008, L353/1 - L 353/1355)
siehe DSD

CMA

1. Centrale Marketinggesellschaft der deutschen Agrarwirtschaft
2. Chemical Manufactures Association, USA *(up2-3/96)*

CMR (REACH)

Carcinogen, **M**utagen or **R**eproductive Toxicant

CMT

Carcinogens, mutagens, teratogens = Karzinogene, mutagene, teratogene Stoffe *(up2-3/96)*

CNG

Siehe Compressed Natural Gas

CNIC

Commission on Nomenclature of Inorganic Chemistry *IUPAC* = Kommission über die Nomenklatur der anorganischen Chemie der IUPAC *(up2-3/96)*

CNOC

Commission on Nomenclature of Organic Chemistry IUPAC = Kommission über die Nomenklatur der organischen Chemie der IUPAC (up2-3/96)

C.O.A.

Certificate of Analysis *(IH 18.5.2012)*

CO2-Abgabe für fossile Brennstoffe (Schweiz)

"Die CO2-Abgabe auf fossilen Brennstoffen ist eine Lenkungsabgabe, die freiwillige und andere CO2-wirksame Massnahmen ergänzt. Sie bezweckt, den Verbrauch fossiler Energieträger und damit die CO2-Emissionen zu verringern.
Die CO2-Abgabe wird ab 1.1.2008 auf fossilen Brennstoffen erhoben (Heizöl, Erdgas, Kohle, Petrolkoks und andere fossile Brennstoffe), die zur Wärmegewinnung, in thermischen Anlagen zur Stromproduktion oder für den Betrieb von Wärme-Kraft-Kopplungsanlagen eingesetzt werden.
Der Abgabesatz beträgt im Jahr 2008 Fr. 12.- pro Tonne CO2. Heizöl extraleicht wird beispielsweise mit Fr. 31.80 je 1'000 Liter bei 15 °C belastet, Erdgas mit Fr. 30.70 je 1'000 kg.
Sofern die Reduktionsziele in den Folgejahren nicht erreicht werden, steigt die CO2-Abgabe per 1.1.2009 auf Fr. 24.- je Tonne CO2 bzw. auf Fr. 36.- je Tonne CO2 ab 2010."
(www.ezv.admin.ch - Zollinformationen > Steuern und Abgaben > CO2-Abgabe, Stand 1.10.2007)

COD

Chemical Oxygen Demand = Chemischer Sauerstoffbedarf (IH 22.12.2002)

COLIPA

Comité de Liaison des Associations Européennes de l'Industrie de la Parfumerie, des Produits Cosmétiques et de Toilette =

Europäischer Industrieverband für Kosmetik, Körperpflege und Parfum
European Cosmetic Toiletry and Parfumery Association
Association Europeenne de la Parfumerie, des Cosmetiques et des Produits de Toilette

Hauptgeschäftsstelle:
Avenue Herrmann Debroux ,15A, B-1160 Bruxelles Belgien
Tel:(+32 2) 227 66 10 - Fax: +32 2) 227 66 27
Internet: www.colipa.com - E-Mail: colipa@colipa.be *(IH 28.5.2007)*

Comité Européen de Normalisation (CEN)

= Europäisches Komitee für Normung, Rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel *(up4-11/96)*

Committee for Socio-economic Analysis (SEAC)

Das Komitee ist eine unabhängige wissenschaftliche Expertengruppe, die ihre Ergebnisse unter http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/seac_meetings_en.asp veröffentlicht.

(Stand 8.9.2010, IH)

Common Technical Document (CTD) (pharmazeutisch)

Das Common Technical Document (CTD) wurde zur Harmonisierung der Zulassungsunterlagen für Arzneimittel durch die International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) seit dem Jahr 2000 entwickelt. Diese Dokumente gelten für die Europäischen Union, Japan, die Schweiz, Canada und USA.

(http://de.wikipedia.org/wiki/Common_Technical_Document, IH 25.6.2010)

Comparator product

siehe *Vergleichsprodukt*

Compressed Natural Gas (CNG)

Kompriemiertes Erdgas. Die derzeit etwa 700 Tankstellen für Erdgas werden durch das Verkehrszeichen 365-54 gekennzeichnet (umrandetes Schild mit 2 Tanksäulen und den Buchstaben CNG).

(Kölner Stadt-Anzeiger, 16.9.2006, Seite K1)

Computergestütztes System

"Ein System zur Eingabe, elektronischen Verarbeitung und Ausgabe von Informationen, die entweder zur Dokumentation oder zur automatischen Steuerung verwendet werden."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

conc.

konzentriert *(up2-3/96)*

CONCAWE

Anschrift: CONCAWE, Boulevard du Souverain 165, B-1160 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 566 91 60 - Fax: +32 2 566 91 81 - www.concawe.be
CONCAWE ist die Europäische Organisation der Ölgesellschaften für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit (European Organization for Environment, Health, and Safety). Sie wurde 1963 in The Hague (Niederlande) gegründet. Seit 1990 ist der Sitz des Sekretariats in Brüssel.
Der Schwerpunkt der Arbeiten liegt bei der Erstellung von technischen und wirtschaftlichen Studien über Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen bei der Verarbeitung, Verteilung und beim Verkauf von Erdöl in Europa. Ein Arbeitskreis beschäftigt sich mit der Einstufung von Kohle- und Erdöl-Produkten. Der nachfolgende Link gibt hierzu weitere Auskünfte:
http://www.gefahrstoff-info.de/AK_Einstuf/V18-2005-Erd%C3%B6lderivate.pdf

(Stand 21.10.2006, IH)

siehe Kohle- und Erdölprodukte

Container Safety Council (CSC)

"Internationales Übereinkommen über sichere Container, 1972, in der jeweils gültigen Fassung. "
(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)
Seit Genf 1972, in der jeweils gültigen Fassung, herausgegeben von der Internationalen Schifffahrtsorganisation (IMO) in London. - (auch IMO-Unterausschuß).
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1C, BgBl. I. 2002, Nr. 79, S. 4351)
siehe IMO

Containerschiff (IMDG)

(Englisch: Cellular ship)
Ein Containerschiff ist "ein Schiff, das unter Deck geladenen Containern durch besonders konstruierte Führungsschienen während des Seetransports festen Stau gewährt. Container, die an Deck eines solchen Schiffes geladen werden, werden in besonderer Weise aufeinander gestapelt und durch Beschläge gesichert." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

Corporate Social Responsibility (CSR)

CSR steht für das verantwortungsvolle Handeln von Unternehmen in sozialen, ökologischen und okonomischen Bereichen. *(IH 15.11.2009)*

COSHH

Control of Substances Hazardous to Health

COTIF

Convention internationale concernant le transport des marchandises par chemins de fer =
Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr *(up2-3/96)*

cp

= Centipoise, auch häufig als Einheit mit cps abgekürzt.
siehe Centipoise

CPAG

Community Pharmacy Action Group *(PZ 143. (1998), Nr. 24, S. 2023)*

cp-Wert

Der cp-Wert gibt das Verhältnis zwischen Toleranzbreite und der sechsfachen Standardabweichung an, so daß sich die Formel ergibt:
Obere Toleranzgrenze minus untere Toleranzgrenze) : 6 Standardabweichungen.
Dieser Wert wird für die Ermittlung der Prozeßfähigkeit ohne Berücksichtigung der Lage des Prozesses zur theoretisch idealen Mittellage errechnet. Dabei wird gefordert, dass das Ergebnis > 1,33 ist. *(IH 17.10.2002)*

cpk-Wert

siehe *Prozessfähigkeits-Index*

CPMP

Commitee for Proprietary Medicinal Products *(up2-3/96)*

cps

= Centipoise, auch häufig als Einheit mit cp abgekürzt.
siehe Centipoise

CQ

Company Quality *(up2-3/96)*

CR

consumers risk = Kundenrisiko (früher: Abnehmerrisiko) *(up2-3/96)*

CRP

Consumer's Risk Point *(up2-3/96)*

CSA (REACH)

siehe Chemical Safety Assessment

CSC

siehe Container Safety Council

CSF

Critical Success Factor *(up2-3/96)*

CSR

siehe Corporate Social Responsibility

CSR (REACH)

Chemical Safety Report *(IH 26.5.2010)*

cSt

centi-Stokes
siehe Stokes

CTFA

Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, USA, heute umbenannt in
siehe Personal Care Products Council

CTD

siehe Common Technical Document (CTD)

CTU

Cargo Transport Units = Beförderungseinheiten (IH 22.12.2002)

Cumulative Sum Control Chart

Diese *Qualitätsregelkarte* wird in Deutschland auch als Kusum-Regelkarte bezeichnet. "Bei der Kusum-Mittelwertkarte werden die Abweichungen zwischen dem k-ten Stichprobenmittelwert und dem Zielwert über alle seit Prozessbeginn (bzw. seit dem letzten Prozesseingriff) erfaßten Stichproben kumuliert. ... Die Auswertung der Kusum-Mittelwertkarte basiert auf der Beurteilung der Steigung der Prüfgröße. Fällt oder steigt der Kusum-Graph unzulässig stark, so wird auf Störeinflüsse der Prozesse geschlossen und ein Prozesseingriff ist angezeigt."
(Kersten, G.: Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse (FMEA) - in: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement , München (1994), S. 469-490)

CUSUM-Karte = Kusum-Karte

siehe Cumulative Sum Control Chart

CWQC

Company wide Quality Control *(up2-3/96)*

CWQI

Company wide Quality Improvement *(up2-3/96)*

D

DAA

Departmental Activity Analysis *(UP 0)*

DAbF

Deutscher Ausschuß für brennbare Flüssigkeiten *(UP 0)*

DACH

Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie *(UP 0)*

DAISIE

= Delivering Alien Invasive Species In Europe. DAISIE ist ein Programm der Europäischen Kommission zur Erfassung aller in Europa zugewanderten Tier und Pflanzenarten.

(www.europe-aliens.org)

Mitteleuropa war in der Eiszeit nur zu einem geringen Teil eisfrei. Das Eis kam von Norden weit nach Süden (z.B. Urstromtäler Hamburg – Berlin) und von den Alpen bis zu den Mittelgebirgen Richtung Norden. Dazwischen gab es daher nur einen schmalen Tundrastreifen, von dem naturgemäß in Deutschland nichts mehr übrig ist. Unsere Flora und Fauna ist also dank des Klimawandels in den letzten 12000 Jahren völlig neu entstanden. Im Pflanzenreich bezeichnet man als Archäophyten die Pflanzen, die bis 1492 in Mitteleuropa eingeführt wurden, als Neophyten bezeichnet man die Pflanzenarten, die seit 1492 eingeführt wurden. Für beide Gruppen gilt, dass sie in der Lage sind, sich selbständig ohne fremde Hilfe fortzupflanzen. Beobachtet man diese Veränderungen (Aussterben und Zuwanderung von Arten), so erkennt man, dass die Qualität der Umwelt in permanentem Wandel ist. *(IH 20.9.2008)*
Siehe Klimageschichte

Dampfdichte

siehe relative Dampfdichte

Dampfdruck

Mit Dampfdruck wird das Gleichgewicht des Druckes von gesättigtem Dampf über einer Flüssigkeit bezeichnet. In der Regel wird er in hPa bei 20°C angegeben. Für Stoffe, die nach den Transportvorschriften für die UN-Nummern im ADR/RID-System (für Bahn und Straße) der Sondervorschrift 640 unterliegen, ist die Kenntnis des Dampfdruckes bei 50°C erforderlich, wobei in diesem Fall die Angabe in kPa erfolgt. *(IH 22.12.2002)*
siehe Gas

DAP

1. Deming Application Price
2. Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen *(UP 0)*
3. *Diallylphthalat* *(IH 4.5.98)*

DAPA

Deutschsprachiger Arbeitskreis für Pflanzenschutzmittelanalytik
siehe CIPAC

DAR

Deutscher Akkreditierungsrat *(UP 0)*

DART-Europe E-theses Portal (DEEP)

siehe http://www.dart-europe.eu **(IH 20.12.2008)**

DATech

DATech in der TGA GmbH
Gartenstraße 6, 60594 Frankfurt Main
Tel. 069-61094351 – Fax: 069-61094355
Internet: http://www.datech.de/ - E-Mail: info@datech.de
„In der Bundesrepublik Deutschland wurde, im Hinblick auf den EG-Binnenmarkt, die DATech geschaffen, um Vertrauen zu bilden, damit die gegenseitige Anerkennung der Arbeitsergebnisse sowohl von Akkreditierungsstellen als auch von Zertifizierungs- und Inspektionsstellen sowie

Prüflaboratorien möglich wird. Sie ist im gesetzlich nicht geregelten Bereich auf dem Gebiet der Elektrotechnik, des Maschinenbaus, der Feinmechanik, der Optik und der Informations- und Kommunikationstechnik sowie verwandter Bereiche tätig. Die Arbeitsgrundlage bildet die DIN EN 45000 ff und DIN EN ISO/IEC 17000 ff.“ *(Quelle; DATech-Startseite, Stand 5.5.2009, IH)*

Datenanalyse

(Englisch: analysis of data; Französisch: analyse des données)
"Die *Organisation* muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über
a. Kundenzufriedenheit,
b. Erfüllung der Produktanforderungen,
c. Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugemaßnahmen, und
d. *Lieferanten*.“ (DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.4)
siehe ständige Verbesserung
siehe Wirksamkeit

Datenschutz

unvollständige Liste wichtiger Regelungen:
siehe Bundesdatenschutzgesetz

DAV

Deutscher Apotheker Verlag

DAZ

Deutsche Apotheker Zeitung

DBMS

Datenbank-Management-System *(UP 0)*

DC

Dünnschicht *chromatographie* *(UP 0)*

DCBA

Dichlorbenzoesäure *(IH 3.5.98)*

DCF

Discounted Cash flow *(IH 6.5.98)*

DCP

Dichlorphenol *(UP 0)*

DDT

Dichlor-diphenyl-trichlorethan
siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Ziffer 1)

DEEP

siehe DART-Europe E-theses Portal (DEEP)

DECHEMA

Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V.
Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 75 64-0, Telefax: 069 / 75 64- 201. Internet: www.dechema.de
„Eine wichtige Aufgabe der DECHEMA ist es, Forschung und Entwicklung in Chemischer Technik und Biotechnologie zu fördern und zu begleiten. Die DECHEMA versteht sich dabei als Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Staat und Öffentlichkeit.
Das Karl-Winnacker-Institut der DECHEMA betreibt Forschung auf den Gebieten Werkstoffe, Chemische Technik und Biotechnologie. Die von der DECHEMA veranstaltete ACHEMA ist das Weltforum der Prozessindustrie und international richtungsweisender Technologiegipfel für Chemische Technik, Umweltschutz und Biotechnologie.“ *(www.dechema.de, Stand 21.8.2010, IH)*

DEKITZ

Die „Deutsche Koordinierungsstelle für *IT* -Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung (DEKITZ) wurde im Mai 2000 mit der DATech fusioniert. *(IH 5.5.2009)*
siehe DATech

DEP

Department of Environmental Protection des Staates New Jersey, USA. *(IH 31.10.2006)*

Deponien

Deponien sollen zur Vermeidung der Umweltverschmutzung nur in Ausnahmefällen verwendet werden. Sie sind aber für bestimmte Bereiche nicht zu vermeiden. Daher wurde ein umfängliches EU-Recht (u.a. die Richtlinien 1997/11/EG, 1998734/EG, 1999/31/EG, 2006/12/EG, 2006/21/EG und 2008/1/EG) in nationales Recht übertragen, was u.a. mit der Verordnung zur Vereinfachung des Deponierechts vom 27.4.2009, BgBl. 2009, Nr. 22, S. 900-950, umgesetzt wurde. *(IH 5.5.2009)*

Derived No Effect Level (DNEL)

Der DNEL ist die "abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt."
(http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Biomonitoring/REACH.html, *IH 22.6.2010*)

Design of Experiments (DoE)

Die Methode dient der Optimierung der Entwicklungsphase. Sie wird im Deutschen auch

Statistische Versuchsplanung genannt.
Die DoE vermindert die Anzahl der erforderlichen Versuche, die der Ermittlung der Haupteinflußgrößen für Prozesse und ihrer optimalen Einstellung dienen.
Häufig im Bereich Entwicklung angewandte Methoden sind `Quality Function Deployment', Shainin- und Taguchi-Methoden .

Design-Verifizierung

"In zweckmäßigen Design-Phasen muß eine Design- Verifizierung ausgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Entwicklungsergebnis der betreffenden Phase die Forderungen aus den Design-Vorgaben für die entsprechende Phase erfüllt. Die Maßnahmen der Design-Verifizierung müssen aufgezeichnet werden.
Anmerkung: Design-Verifizierung kann in Ergänzung zur Durchführung von Design-Prüfungen Tätigkeiten wie etwa die folgenden umfassen:
- Durchführen alternativer Berechnungen,
- Vergleichen des neuen Designs mit einem ähnlichen bewährten Design, falls verfügbar,
- Durchführen von Untersuchungen und Demonstrationen und
- Prüfung der Dokumente der Design-Phase vor der Freigabe.

(DIN EN ISO 9001, Stand August 1994, Ziffer 4.4.7 und Anmerkung 10)

Desinfektionsmittel im Haushalt

"Desinfektinsmittel gehören nicht in den Haushalt! Das haben Sachverständige anlässlich eines Fachgespräches zu 'Risiken der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Haushalt' eindeutig festgestellt, ..." (Tagung in Wien 6.11.2003) "Es wurde ... jedoch darauf hingewiesen, dass in ärztlich angeordneten Fällen ein Einsatz von Desinfektionsmitteln im Haushalt erforderlich sein kann.

Hygiene im Haushalt wird erreicht u.a. durch:
- eine ausreichende Reinigung unter Verwendung einfacher Putzmittel,
- häufigen Wechsel der Putzlappen,
- regelmäßige Reinigung des Kühlschranks,
- oftmalige Leerung der Abfalleimer,
- Trockenhalten von Bad, Küche und WC,
- Händewaschen." *(Bundesinstitut für Risikobewertung, 24/2003, 13.11.2003)*

Desinfektionsmittellisten

siehe Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft

dest.

destilliert *(UP 0)*

Detergens

ein "Stoff oder eine Zubereitung, welcher/welche Seifen und/oder andere Tenside enthält und für Wasch- und Reinigungsprozesse bestimmt ist. Detergenzien können unterschiedliche Formen haben (Flüssigkeit, Pulver, Paste, Riegel, Tafel, geformte Stücke, Figuren usw.) und für Haushaltszwecke oder institutionelle oder industrielle Zwecke vertrieben oder verwendet werden.

Andere Produkte, die zu den Detergenzien zählen, sind
- „Waschhilfsmittel" zum Einweichen (Vorwaschen), Spülen oder Bleichen von Kleidungsstücken, Haushaltswäsche usw.;

- „Wäscheweichspüler“ zur Veränderung des Griffs von Textilien in Prozessen, die die Textil wäsche ergänzen;
- „Putzmittel“, wie Haushaltsallzweckreiniger und/oder andere Mittel zur Reinigung von Ober flächen (z.B. Werkstoffe, Produkte, Maschinen, Geräte, Transportmittel und entsprechende Ausrüstung, Instrumente, Apparate usw.);
- „andere Wasch- und Reinigungsmittel“ für alle anderen Wasch- und Reinigungsprozesse."

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, Art. 2, Nr. 1)

siehe Kennzeichnung Detergenzien

Detergens für den industriellen und institutionellen Bereich

"Ein Detergens für das Waschen und Reinigen außerhalb des häuslichen Bereichs, welches von Fachpersonal mit speziellen Produkten durchgeführt wird."

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, Art. 2, Nr. 12)

Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ)

Herausgeber: *Deutscher Apotheker Verlag* , Telefon: 0711-2582-0
Fax-Anschlüsse: 0711-2582-290 (Verlag/Abo-Service), -291 (Redaktion), -294 (Anzeigen)
http://www.Deutscher-Apotheker-Verlag.de/DAZ (Benutzername: apotheke, Passwort: daz)

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Geschäftsstelle: Kennedyallee 40, 53175 Bonn
Postanschrift: 53170 Bonn
Telefon 0228-885-1, Fax: 0228-885-2777
Internet: *http://www.dfg-bonn.de* *(Quelle MAK -Liste 1997, S.4)*

Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen, Chemische Technik und Biotechnologie e. V. (DECHEMA)

Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt, Tel. 069-7764-0, Fax: 069-7564-201
Datenbanken (Dr. Sass): 069-7564-229 (up4-11/96)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

c/o Institutfür Hygiene und Mikrobiologie, Universität Würzburg
Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg
Tel. 0931-20146936, Fax: 0931-20146445
Internet: www.dghm.org
1906 gegründet erhielt die Gesellschaft 1949 ihren heutigen Namen. Sie umfaßt derzeit mehr als 1900 Mitglieder. Die fachliche Arbeit wird in Fachgruppen und ständigen Arbeitsgemeinschaften. Unter anderem gibt die Fachgruppe 'Lebensmittelmikrobiologie und -hygiene' eine Liste der DGMH Richt- und Warnwerte heraus, deren aktuelle Fassung 'Veröffentlichte mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln (Stand März 2003)' unter www.lm-mibi.uni-bonn/dghm.html vorliegt. *(IH 2.6.2003 nach www.dghm.org)*

Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V. (DGQ)

August-Schanz-Straße 21A, 60433 Frankfurt (Preungesheim)
Tel.: 069-95424-0, Fax: 069-95424-133, www.**dgq**.de *(Stand 31.10.2006)*

Deutsche Gesellschaft für Warenkennzeichnung (DGWK)

Die DGWK wurde 1971 als Untergliederung des Deutschen Instituts für Normung (DIN) gegründet. Ihre Aufgabe ist es, Systeme der Warenkennzeichnung zu schaffen, zu verwalten und deren Nutzung zu kontrollieren. *(IH 4.2.2008)*

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Management-Systemen mbH (DQS)

August-Schanz-Straße 21A, 60433 Frankfurt
Telefon: 069-95427-0, Fax: 069-95427-111, www.dqs.de *(Stand 31.10.2006)*

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)

Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) hat ihren Sitz in Berlin und Geschäftsstellen in Sankt Augustin und München.
DGUV Berlin, Mittelstraße 51, 10117 Berlin-Mitte
Tel.: 030 288763800 (Zentrale) - Fax: 030 288763808 – Internet: www.dguv.de
DGUV Sankt Augustin, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin
Tel.: 02241 231-01 - Fax: 02241 231-1333
DGUV München, Fockensteinstraße 1, 81539 München
Tel.: 089 62272-0 - Fax: 089 62272-111 *(Stand 2.8.2009, IH)*

Deutsche Haut- und Allergiehilfe e.V.

Gotenstraße 164, 53175 Bonn
Tel. 0228 / 3 67 91-0, Fax 0228 / 3 67 91-90, www.dha-allergien.de *(Stand 2.8.2009, IH)*
E-Mail: bv-dha@t-online.de
Geschäftsführender Vorstand: RA Erhard Hackler

Deutscher Anwalt Verein e.V.

Ziel des Vereins ist die Zusammenfassung aller Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte in Deutschland, u.a. durch Förderung von Rechtspflege und Gesetzgebung, Aus- und Fortbildung, ferner durch Pflege des Gemeinsinnes und des wissenschaftlichen Geistes der Rechtsanwaltschaft *(nach §1, Ziffer 1 der Satzung vom 17.5.96)* .
Geschäftsstelle: Adenauerallee 106, 53113 Bonn
Tel. 0228-2607-0, Fax: 0228-2607-42, -46, -51, -57, -66
(Stand: Anwaltsverzeichnis 96/97, S. 1868)

Deutscher Apotheker Verlag (DAV)

Postfach 101061, 70009 Stuttgart - Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart,
Telefon: 0711-2582-0, Fax-Anschlüsse: 0711-2582-290 (Verlag/Abo-Service/Bestellungen), -291 (Redaktion), -294 (Anzeigen), -342 (Bestellservice);
E-Mail: Service@Deutscher-Apotheker-Verlag.de. *(Stand: Juni 2000)*
http://www.Deutscher-Apotheker-Verlag.de (nach DAZ 138.(1998), Nr. 23, 4.6.98)
Der Verlag gibt die *Deutsche Apotheker Zeitung* (DAZ) heraus, ferner betreibt er Buchhandel. Unter *http://www.dav-buchhandlung.de* werden über 450000 Titel angeboten *(DAV-Brief W789/790-9.98)*

Deutscher Bundes-Verlag GmbH

Südstraße 119, 53175 Bonn - Postfach 120380, 53045 Bonn
Telefon: 0228-38208-0, Fax: 0228-38208-51 *(Stand 16.9.98)*

Deutsches Grünes Kreuz (DGK)

Anschrift: Schuhmarkt 4, 35037 Marburg *(DAZ 21.5.98, S. 1953)*

Deutsches Informationszentrum für Technische Regeln

Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, Telefon: 030-2601-2600, Telefax: 030-2628-1125 *(up4-11/96)*

Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V. (RAL)

siehe RAL

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Weißhausstraße 27, 50809 Köln, Tel. 0221-4724-0

http://www.dimdi.de (IH 3.6.98)

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)

Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin (Tiergarten),
Tel.: 030-2601-2613,Fax: 030-2601-1143 oder 1231 *(up4-11/96)*

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG)

Geschäftsstelle: Hamburger Allee 26 – 28, 60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069-7917555, Fax: 069-7917553
Email: dphg@dphg.de – Internet: www.dphg.de
Postadresse: Postfach 90 04 40, 60444 Frankfurt/Main
Ziele: Förderung der Wissenschaft auf allen Gebieten der Pharmazi durch:

1. Förderung der Kooperation aller pharmazeutischen Fachdisziplinen untereinander, und zwar innerhalb und außerhalb der Gesellschaft.
2. Förderung der experimentellen pharmazeutischen Forschung.
3. Förderung einer wissenschaftlich orientierten Fortbildung auf allen pharmazeutisch relevanten Gebieten.
4. Information über wesentliche zukunftsorientierte Neuentwicklungen.
5. Stellungnahme zu aktuellen Problemen von öffentlichen Interesse aus pharmazeutisch-wissenschaftlicher Sicht.
6. Vertretung der wissenschaftlichen Pharmazie gegenüber der Legislative und ihren Ausführungsorganen.
7. Beratung von Behörden in Fragen der pharmazeutischen Ausbildung und bei Fragen der Arzneimittel.
8. Pflege von Kontakten mit anderen nationalen und internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften der Pharmazie und relevanten Disziplinen.
9. Die Gestaltung der beiden Zeitschriften "Pharmazie in unserer Zeit" und "Archiv der Pharmazie: International Journal of Pharmaceutical and Medicinal Chemistry"

(Stand 3.8.2006, IH)

Deutsche Umwelthilfe

Postfach, 78315 Radolfzell *(up4-11/96)*

Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG)

Frankfurter Straße 89, 35392 Gießen

Telefon: 0641-24466, Fax: 0641-25375

Internet: www.dvg.net, E-Mail: Geschaeftsstelle@dvg.net

Die DVG wurde 1953 gegründet. Sie umfaßt derzeit über 5000 Mitglieder. Es gibt eine umfangreice Tätigkeit in Fachgruppen und Ausschüssen.

U.a. gibt die DVG Desinfektionsmittellisten heraus (Tierhaltung 12. Liste, Stand Mai 2003; Lebensmittel 5. Liste, letzter Nachtrag Oktober 2000). (IH 2.6.2003 nach www.dvd.net)

DEV

Deutsches Einheitsverfahren *(UP 0)*

DFG

Deutsche Forschungsgemeinschaft

DFM

Design for Manufacturing *(UP 0)*

DFV

Deutscher Feuerwehr-Verband, Bonn *(UP 0)*

DGA

Deutscher Druckgas-Ausschuß *(UP 0)*

DGE

Deutsche Gesellschaft für Ernährung *(UP 0)*

DGHM

siehe Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

DGK

Deutsches Grünes Kreuz

DGP

Dangerous Goods Panel = Arbeitsgruppe der ICAO *(UP 0)*

DGPI

Deutsche Gesellschaft für Produktinformation (UP 0)

DGQ

Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.

DGUV

siehe Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

DGWK

siehe Deutsche Gesellschaft für Warenkennzeichnung

Diätverordnung (DiätV)

seit 12.9.1981, neu seit 28.4.2005 (BgBl. I S.1161); zuletzt geändert 20.12.2007 (BgBl. I S. 3263)
1. Abschnitt: Allgemeine Vorschriften (§ 1-4a)
2. Abschnitt: Zusatzstoffe und andere Stoffe zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln (§5-9)
3. Abschnitt: Sondervorschriften für bestimmte Lebensmittel (§11-14d)
4. Abschnitt: Kenntlichmachung, Kennzeichnung und Werbung (§17-25a)
5. Abschnitt: Straftaten und Ordnungswidrigkeiten (§26)
6. Abschnitt: Schlussvorschriften(§27+28)

mit diversen Anlagen *(IH 4.2.2008)*

siehe bilanzierte Diäten
siehe Nahrungsergänzungsmittel

Diallylphthalat (DAP)

CAS 131-17-9, C14H14O4 *(IH 4.5.1998)*

Dichlorbenzoesäure (DCBA)

= C6H3Cl2-COOH, Molgewicht 191,02 g/mol
2,3-DCBA = CAS 50-45-3
2,4-DCBA = CAS 50-84-0
2,5-DCBA = CAS 50-79-3
2,6-DCBA = CAS 50-30-6
3,4-DCBA = CAS 51-44-5
3,5-DCBA = CAS 51-36-5 *(IH 4.5.1998)*

Dichlormethan

= Methylenchlorid
CAS 75-09-2, *EINECS* 200-838-9, Index-Nr. 602-004-00-3, CH2Cl2
siehe auch *Abbeizmittel mit Dichlormethan* (hierzu *TRGS* 612)

Dichte

(Synonym: Spezifisches Gewicht)
Die Dichte wird in der Regel in g/cm bzw. g/ml bei 20°C und 1013 hPa angegeben. Häufig finden sich auch Werte bei 25°C.
Wasser hat bei 4°C die Dichte 1, bei höheren Temperaturen geringfügig niedriger. Dichtewerte <1 zeigen an, dass ein Stoff auf der Wasseroberfläche schwimmt (soweit er sich nicht in Wasser löst bzw. sich mit diesem mischt). *(IH 22.12.2002)*
siehe Mischbarkeit mit Wasser

Dienstleistung

(Englisch, Französisch: service)
Definition:
DIN EN ISO 9001:2008-12, Ziffer 3, Absatz 2: „Im gesamten Teil dieser Internationalen Norm kann der Begriff 'Produkt' immer auch 'Dienstleistungen' bedeuten.“
historisch: siehe *Produkt* , *DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2, Anmerkung 2.*

Dienstleistungen gewinnen als Wirtschaftsgut zunehmend an Bedeutung. Nicht nur die öffentliche Verwaltung und Bankgewerbe, sondern auch private Dienstleister, wie Touristik, Hotels, Seminar-anbieter u.v.m. können durch *Qualitätsmanagement* ihre Effizienz verbessern.
Eine besondere Situation liegt beim Baugewerbe vor, das in weiten Bereichen auf die *öffentlichen Auftraggeber* angewiesen ist. Diese fordern unter dem Einfluß der *EU* -Gesetzgebung zunehmend Nachweise über die Qualitätssicherung der angebotenen Dienstleistungen. *(Stand 1996)*
siehe auch *EU* , dort *92/50/EWG*

Differenzierung (CLP)

„Unterteilung einer Gefahrenklasse nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.33)
siehe Gefahrenklasse

DIHT

Deutscher Industrie- und Handelskammertag
Breite Straße 29, 10178 Berlin,
Telefon (0 30) 20 30 8-0 - Fax (0 30) 20 30 8-10 00 – Internet www.diht.de *(IH 2.5.2007)*

Diisocyanate

siehe ISOPA
siehe MDI

DIMDI

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.

DIN EN ISO

Harmonisierte Normen, die auch als Deutsche Norm übernommen wurden, z.B.
DIN EN ISO 9001 siehe DIN EN ISO 9001:2008-12
DIN EN ISO 14971 siehe Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO 9001:2008-12

Die Norm wurde in Ihrer Neufassung im Dezember 2008 als vierte Ausgabe herausgegeben. Die Überarbeitung diente im Wesentlichen der Klarstellung von Formulierungen, ferner sollte die Komtibilität zur ISO 14001:2004 verbessert werden. Bei den Formulierungen wurden einige wichtige Begriffe durch andere ersetzt:

Fähigkeit --> Kompetenz
Rechnersoftware --> Computersoftware
Verbindung --> Zusammenarbeit
Vepflichtung --> Selbstverpflichtung *(IH 22.12.2008)*

Historischer Abriß bis DIN EN ISO 9001:2000 (dritte Ausgabe):
Die zweite Fassung der Norm stammte vom August 1994. Sie war in 20 Elemente gegliedert, von denen 15 den Kern der Produktionsprozesse in etwas chaotischer Gliederung beschrieben.
Ferner wurden 5 Führungselemente festgelegt, die der Strukturierung und Einhaltung des Systems dienten und die das wirklich innovative Element bei der Ersteinführung der Normenreihe waren:
1. Die oberste Leitung trägt die letzte Verantwortung (Qualitätspolitik, Qualitätsziele).
2. Das System muss beschrieben werden (Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen).
3. Das System ist regelmäßig zu kontrollieren (interne Audits, QM-Bewertung).
4. Zur kontinuierlichen Verbesserung sind Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen durchzuführen.
5. Die Mitarbeiter sind regelmäßig zu schulen.

Dieser Norm bis einschließlich 1994 fehlten zahlreiche Bereiche, wie Marketing und Vertrieb, Wirtschaftlichkeit und Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Kundenzufriedenheit.
Deshalb war seit langem eine Revision im Gespräch, die im Dezember 2000 in Kraft trat. Kern der Änderungen ist eine prozessorientierte Gliederung und die stärkere Orientierung auf die *Kunden* .
Ein vollständig integriertes System stellt diese nun gültige Fassung weiterhin nicht dar, da zu Marketing, Vertrieb, Wirtschaftlichkeit, Umweltschutz und Arbeitssicherheit weiterhin ein sehr geringer Konkretisierungsgrad festzustellen ist.
Es gab bis Herbst 2000 zahlreiche Diskussionsfassungen, von denen die progressivste der Entwurf vom Mai 1999 war, der Begriffe wie Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Arbeitsethik in Abschnitt 6 bearbeitete. Im Januar 2000 wurde dann eine Fassung diskutiert, in der diese Ansätze wieder weitgehend getilgt waren. Die schließlich beschlossene Fassung unterscheidet sich von allen Diskussionsfassungen so erheblich, dass man sich wundern konnte, welche Bedeutung die Entwürfe tatsächlich jemals hatten. Sie stellt aber insgesamt einen brauchbaren Kompromiss und Fortschritt gegenüber der DIN EN ISO 9001:1994-08 dar. Das System der Führungselemente ist vollständig erhalten geblieben. Die grundsätzlichen Erweiterungen und strukturellen Änderungen stellen eine deutliche Verbesserung dar. Die Anforderungen sind für gut organisierte Unternehmen relativ leicht zu erfüllen. *(IH 22.1.2002)*

Grundsätzliche Empfehlung zum Gebrauch der Norm:
Da die Norm auch zukünftig immer wieder Änderungen unterliegt, sollte man sein Unternehmen wie historisch gewachsen beschreiben und die Norm lediglich als Checkliste benutzen. Bei dieser Vorgehensweise muß man nicht bei jeder Änderung das ganze System neu bearbeiten. Ferner kann man die *Zertifizierung* gewissermaßen als Nebenwirkung erreichen. *(IH 22.1.2002)*

DIN EN ISO 9004:2009-12

Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation
- Ein Qualitätsmanagementansatz *(IH 8.12.2009)*

DIN EN ISO 13485:2007-10

Diese Norm ist unter dem Titel „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme“ eine Ergänzungsnorm zur DIN EN ISO 9001. Die Gliederung erfolgt analog der DIN EN ISO 9001 . Die Abschnitte liefern einige Spezifizierungen für die Auslegung und Anwendung der Norm im Medizinproduktebereich. . *(IH 21.8.2009)*
siehe Medizinprodukte

DIN EN ISO 14010:1996 bis 14012:1996

ersetzt durch DIN EN ISO 19011:2002: Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen
siehe Auditleitfaden

DIN EN ISO 19011

siehe Auditleitfaden

DIN ISO 10011:1992, Teil 1 - 3

ersetzt durch DIN EN ISO 19011:2002: Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen
siehe Auditleitfaden

Dioctylphthalat (DOP)

1. Di-N-octylphthalat, Schweizer Giftklasse 4, EDV-Nr. G-1692
2. Bis-(2-ethylhexyl)-phthalat, CAS-Nr. 117-81-7, Hommel Merkblatt 1340
3. Diisooctylphthalat, CAS-Nr. 27554-26-3 *(noch unfertig, IH 20.5.98)*

Dioxine

„Polychlorierte Dibenzodioxine und –furane (im folgenden "Dioxine") entstehen als unerwünschte Produkte bei Verbrennungsprozessen und kommen daher überall in der Umwelt vor. Sie werden auch als Nebenprodukte bei der Produktion von Chloraromaten wie Pentachlorphenol (PCP) gebildet. Dioxine sind giftig und langlebig. Sie reichern sich im Fettgewebe von Tieren und Menschen an und können die Gesundheit gefährden. Ein Großteil dieser Verbindungen wird durch Tiere aufgenommen und gelangt so in fetthaltige tierische Lebensmittel wie Milch, Fleisch, Eier und Fisch.“

(Information Nr. 022/2007 des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) vom 3. August 2007)
siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Abschnitt 4)

Di--oxo-di-n-butyl-stanniohydroxoboran

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 12)

Diphenylmethan-4,4'diisocyanat (CAS 101-68-8)

siehe MDI

Discounted Cash flow (DCF)

In der angelsächsischen Bewertungstradition von Unternehmen wird die DCF-Methode als Schlüsselgröße für den Ertragswert benutzt. Diese Methodik wird derzeit immer häufiger angewandt, insbesondere, wenn Unternehmen Aquisitionen oder Börsengänge planen, ferner bei Einführung des Shareholder-Value-Konzepts. Dabei "wird der Unternehmenswert durch Diskontierung der vom Unternehmen generierten und nicht für operative Zwecke verwendeten Free Cash Flows berechnet." *(M. Scholich, W. Wagner: Bewertung - DCF-Methode oder Ertragswertverfahren, in: Handelsblatt 28.4.98, S. 34)*

DITR

[Deutsches Informationszentrum für Technische Regeln] *(UP 0)*

DKD

Deutscher Kalibrierdienst *(UP 0)*

DKR

Deutsche Kunststoff-Recycling Gesellschaft *(UP 0)*

DMAIC

Define - Measure - Analyse - Improve - Control
Methode zur Qualitätsverbesserung von Produktions- und Organisationsprozessen. *(IH 20.10.2007)*

DMF

Drug-Master-File(-System) *(UP 0)*

DNEC

Derived no Effect Concentration = gelegentlich synonym gebrauchte Abkürzung anstelle von DNEL. Die Abkürzung DNEC wird in der REACH-Verordnung 1907/2006 nicht verwendet.
(IH 5.7.2007)

DNEL-Werte

Derived No-Effect Level
„Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt.“ *(VO 1907/2006, Art. 119, Ziffer 1f)* oder „abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt.“ *(VO 1907/2006, Anhang I, Ziffer 1. 0.1)*
„Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehrere Studien, so wird/werden unter Berücksichtigung möglicher Variablen (z.B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) für die Bestimmung des DNEL-Werts normalerweise die Studie(n) herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie(n) erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Gefährdungsbeurteilung verwendet werden.“ *(VO 1907/2006, Anhang I, Ziffer 1.1.4)*
Ausgehend von den Ergebnissen der Schritte 1 und 2 werden für den Stoff ein oder mehrere DNEL-Werte bestimmt, wobei der wahrscheinlichste/die wahrscheinlichsten Expositionsweg(e) sowie die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit berücksichtigt werden. Für einige Endpunkte, insbesondere Mutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen. Sollte(n) das/die Expositionsszenario(s) dies rechtfertigen, kann ein einziger DNEL-Wert ausreichen. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und des/der Expositionsszenarios/en in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts könnte es jedoch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z.B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z.B. Kinder, Schwangere) und für verschiedene Expositionswege zu ermitteln. Es ist eine vollständige Begründung anzugeben, die u.a. die Auswahl der verwendeten Informationen, den Expositionsweg (oral, durch die Haut, durch Inhalation) und die Dauer und Häufigkeit der Exposition

gegenüber dem Stoff, für den der DNEL-Wert gilt, umfasst. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, dann wird ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg und für die Kombination aller Expositionswege bestimmt. Bei der Bestimmung des DNEL-Werts werden u.a. folgende Faktoren berücksichtigt:

a) die Unsicherheiten, die sich u.a. aus der Streuung der Versuchsinformationen und den Unter schieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben;

b) die Art und Schwere der Wirkungen;

c) die Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.

1.4.2. Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.*“* *(VO 1907/2006, Anhang I, Ziffer 1.4.1)*

„Der DNEL-Wert wird ermittelt „aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro kg Körpergewicht und Tag angegeben. Bei lokalen dermalen Effekten in mg/cm² und für Inhalationen in mg/m³.“

(Vortrag Dr. Elisabeth Schmid, Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für Umweltfragen: Stoffsicherheit – Was müssen Unternehmen tun? Tagung Umweltbundesamt 4.12.2006)

Die Expositionswege, die in VO 1907/2006 erwähnt werden, sollten im Sicherheitsdatenblatt immer mit genannt werden, z.B. für CAS 100-51-6 (Benzylalkohol): „DNEL inhalativ: 7 mg/m³“.

(IH 5.7.2007)

DoE = Design of Experiments

siehe Design of Experiments

Dokument

(Englisch: document; Französisch: document)

"Information und ihr Trägermedium.

Beispiele: Aufzeichnung, Spezifikatin, Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm.

Anmerkung 1: Das Medium kann Papier, eine magnetische, elektronische oder optische Rechnerdiskette, eine Fotografie, ein Bezugsmuster oder eine Kombination daraus sein.

Anmerkung 2: Ein Satz von Dokumenten, z.B. Spezifikationen und Aufzeichnungen, wird häufig als 'Dokumentation' bezeichnet.

Anmerkung 3: Einige Anforderungen (z.B. die *Anforderung* nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten, obgleich es verschiedene Anforderungen für Spezifikationen (z.B. die Anforderung der Lenkung durch Revision) und Aufzeichnungen (z.B. die Anforderung nach Abrufbarkeit) geben kann." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.2)*

Anmerkung 1 ist offensichlich bereits heute zu kurz gegriffen, da die Kombination der Begriffe mit dem Wort Diskette weitere Medien, wie CD-ROM oder ausschließliche Bearbeitung und Verwaltung im Intranet (z.B. des Handbuchs, von Zeichnungen nach CAD-Erstellung) nicht abdeckt. Die Anmerkung greift hier kürzer als die eigentliche Definition mit dem Wort 'Trägermedium', die jede Möglichkeit offen läßt. *(IH 22.10.2002)*

siehe Aufzeichnung
siehe Information
siehe Spezifukation

Dokumentation

(Englisch: documentation; Französisch: documentation)

"Ein Satz von *Dokumenten* , z.B. Spezifikationen und Aufzeichnungen, wird häufig als 'Dokumentation' bezeichnet." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.2, Anmerkung 2)*

DOP

siehe *Dioctylphthalat*

Doppel-Blindstudie

siehe *Verschlüsseln*

Dossier der Produktspezifikationen (pharmazeutisch)

"Referenzdossier, das alle Informationen enthält, die für die Erstellung detaillierter schriftlicher Anweisungen für *Herstellung* , *Verpackung* , *Qualitätskontrollen* , Chargenfreigabe und *Versand* erforderlich sind."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

DOT

UK: Department of Transport, London
USA: Department of Transportation, 1200 New Jersey Ave, SE Washington, DC 20590
Regulationsbehörde für alle Transportwege in den USA. *(http://www.dot.gov/)(IH 13.2.2008)*

DPD

= Dangerous Preparations Directive
= Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 30.7.1999, L200/1 - L200/68)

DPhG

Siehe Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft

DPG

Deutsche Physikalische Gesellschaft, Bad Honnef *(UP 0)*

DQS

früher: Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen mbH
siehe *Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Management-Systemen mbH*

Druckbehälter

Zu (fast) allen Fragen bezüglich Bauart und Betrieb von Druckbehältern wurden die Technischen Regeln Druckbehälter (TRB) festgelegt. Eine Liste hierzu findet sich unter dem Stichwort TRB.
(IH 23.6.2007)

Druckfass (ADR)

"Geschweißtes ortsbewegliches Druckgefäß mit einem Fassungsraum von mehr als 150 Liter und höchstens 1000 Liter (z.B. zylindrisches Gefäß mit Rollreifen, kugelförmige Gefäße auf Gleiteinrichtungen." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1D)
siehe Druckgefäß

Druckgaspackung (ADR)

(Englisch: aerosol dispenser)
Im Sinne der Transportvorschriften werden die Begriffe Aerosol und Druckgaspackung als Synonyme gebraucht:
"Nicht nachfüllbares Gefäß, das den Vorschriften des Abschnittes 6.2.4 (ADR) entspricht, aus Metall, Glas oder Kunststoff hergestellt ist, ein verdichtetes, verflüssigtes oder gelöstes Gas mit oder ohne einem flüssigen, pastösen oder pulverförmigen Stoff enthält und mit einer Entnahmeeinrichtung ausgerüstet ist, die ein Ausstoßen des Inhalts in Form einer Suspension von festen oder flüssigen Teilchen in einem Gas, in Form eines Schaums, einer Paste oder eines Pulvers oder in flüssigem oder gasförmigem Zustand ermöglicht." (ADR 2003, Ziffer 1.2.1D)
Eine zwar anders formulierte, aber inhaltsgleiche Definition findet sich im IMDG-Code 2001, Kapitel 1.2.1 unter dem Stichwort Aerosol.
siehe Aerosol
siehe Druckgefäß

Druckgaspackungen (Schweiz)

u.a. gilt die Verordnung des EDI über Druckgaspackungen
(siehe www.admin.ch/ch/d/as/2005/6507.pdf) *(IH 16.5.2008)*
siehe EDI

Druckgefäß (ADR)

"Ein Sammelbegriff für Flasche, Großflasche, Druckfass, verschlossener Kryo-Behälter und Flaschenbündel." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1D)
siehe Druckfass
siehe Flasche
siehe Flaschenbündel
siehe Großflasche
siehe Kryo-Behälter

DRUG Information Service Branch

12420 Park Lane Drive, Rockville, M. D. 20857, USA *(up4-11/96)*

DSA

Dynamisches Sicherheits-Aktionsfahrwerk: Fahrwerk in Kraftfahrzeugen, das die Spurgenauigkeit bei schwierigen Fahrbahnverhältnissen stabilisiert. *(UP 0)*

DSC

- Differential Scanning Calorimetry
  thermisches Messverfahren u.a. zur Bestimmung der Wärmeaufnahme oder -abgabe *(IH 15.2.1012)*
- IMO-Unterausschuss "Gefährliche Güter, feste Ladungen und Container".
  (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

DSD

Danderous Substances Directive =
Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

(Amtsblatt Nr. 196 vom 16/08/1967 S. 0001 - 0098)

siehe CLP-Verordnung (GHS)

DT

down time = Unklardauer *(UP 0)*

DTA

duldbare tägliche Aufnahme *(UP 0)*

DTV

Deutscher Transport-Versicherungs-Verband, Hamburg *(UP 0)*

Due Diligence

Erste mit gebührender Sorgfalt durchgeführte Wertprüfung eines Unternehmens (Guthaben und Pflichtenprüfung). Vorprüfung z.B. bei der Planung von Aquisitionen. Bei freundlichen Übernahmen wird das zu prüfende Unternehmen an der Beibringung der Daten beteiligt, bei feindlichen Übernahmen werden in der Regel nur öffentlich bekannte Daten verwendet. Die Methode ist ein Schritt im Rahmen eines Bewertungsverfahrens, das als *DCF-Methode* oder in anderer Systematik, z.B. als Ertragswertverfahren durchgeführt werden kann.

(IH nach Handelsblatt 28.4.98, S. 34)

Duftstoffe

siehe European Flavour & Fragrance Association

Düngemittel (Landwirtschaft)

„Stoffe, die dazu bestimmt sind,
a) Nutzpflanzen Nährstoffe zuzuführen, um ihr Wachstum zu fördern, ihren Ertrag zu erhöhen oder ihre Qualität zu verbessern oder
b) die Bodenfruchtbarkeit zu erhalten oder zu verbessern; ausgenommen sind Kohlendioxid und Wasser.“ *(Düngegesetz 9.1.2009, § 2.1)*

Vorgeschichte:
„Stoffe, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar Nutzpflanzen zugeführt zu werden, um ihr Wachstum zu fördern, ihren Ertrag zu erhöhen oder ihre Qualität zu verbessern; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, Pflanzen vor Schadorganismen und Krankheiten zu schützen oder, ohne zur Ernährung von Pflanzen bestimmt zu sein, die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, sowie Bodenhilfsstoffe, Kultursubstrate, Pflanzenhilfsmittel, Kohlendioxid, Torf und Wasser.“ *(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.1)*
Das Düngemittelgesetz von 1978 wurde ersetzt durch das **Düngegesetz vom 9.1.2009** *(BgBl I, 2009, Nr. 4, S.54-60)*. Es wird in seiner Ausführung ergänzt durch die „Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngemitteln, Bodenhilfsstoffen, Kultursubstraten und Pflanzenhilfsmitteln (Düngemittelverordnung – DüMV)“ vom 16.12.2008. *(BgBl I, 2008, Nr. 60, S.2524-2581)*
siehe Wirtschaftsdünger

DVG

siehe Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft

DVWG

Deutsche Verkehrswissenschaftliche Gesellschaft, Köln *(UP 0)*

DWT

DECHEMA -Werkstoff-Tabelle
„Die DECHEMA-Werkstoff-Tabelle enthält Aussagen zur Korrosions- und chemischen Beständigkeit von Werkstoffen und Werkstoffempfehlungen von industriellen Werkstoffen in über 1000 korrosiven Medien. Sie ist ein Nachschlagewerk mit 110.000 Werkstoff-Medium-Kombinationen auf 10.000 Seiten, kapitelweise unterteilt nach angreifendem Medium, untergliedert in Werkstoffgruppen.“ *(http://www.dechema.de/en/dwt-path-9,15.html, Stand 23.12.2008)*

E

E

Einheit *(up4-11/96)*

EAC

European Accreditation of Certification = Europäische Akkreditierungsgemeinschaft zur Zertifizierung *(up4-11/96)*

EACR

European Association of Container Repairers *(up4-11/96)*

EADV

European Academy of Dermatology and Venereology
Headquarter:
Lugano, Via F. Pelli 2, 6900 Lugano, Schweiz
Internet: http://www.eadv.org/
Geschäftsstelle:
38, Avenue General de Gaulle, B-1050 Brüssel, Belgien
Tel. +32 2 650 00 90 – Fax: +32 2 650 00 98 - e-mail: office @ eadv.org
Die Akademie gibt u.a. das „Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology“ (JEADV) heraus. *(IH 22.6.2007)*

EAK

Europäischer Abfallkatalog , international EWC *(IH 20.5.98)*

EAKV, EAK-Verordnung

Verordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkatalogs
siehe Abfallschlüsselnummern Europa *(IH 21.9.1999)*

EAN

Europäische Artikelnummer *(up4-11/96)*

E_bC_{50}

siehe EC_{50}

EBKL

Europäische Berufskrankheitenliste *(up4-11/96)*

EBSA

siehe European Biosafety Association (EBSA)

EC_{50}

„Die EC_{50} ("Effective Concentration fifty") ist ... die Konzentration der getesteten Substanz im Substrat in [mg/kg], die zu einer gegenüber der Kontrolle 50%igen Reduktion des Wachstums oder des Ertrages führt.“

(http://www.xfaweb.baden-wuerttemberg.de/alfaweb/berichte/tba14-94/ksb0033.html, Stand 16.9.2008, IH)

aus C3. Algeninhibitionstest:
“EC_{50}: bei diesem Verfahren diejenige Konzentration der Prüfsubstanz, die im Vergleich zur Kontrolle zu einer 50%igen Abnahme entweder des Wachstums (E_bC_{50}) oder der Wachstumsrate (E_rC_{50}) führt.“ *(Amtsblatt der Europäischen Union, L142/464 DE, 31.5.2008, Ziffer 1.2, IH)*

ECE

Economic Commission for Europe = Europäische Wirtschaftskommission der UN *(up4-11/96)* ,
Französisch: CEE = Commission Economique Pour L'Europe

ECFIA

ist der Verband der European High-Temperature Insulation Wool (HTIW) industry.
3, rue du Colonel Moll.F-75017 Paris
+33 (0)63148-7426 - E-Mail: info@ecfia .org - Internet: www.ecfia.org *(IH 7.6.2010)*

ECHA

European Chemicals Agency = Europäische Chemikalienagentur
siehe Europäische Agentur für chemische Stoffe

Eco-Management and Audit Scheme (EMAS)

Verordnung 761/2001/EG vom 19.3.2001
"EMAS gibt über die entsprechenden Steuerungs-, Regelungs- und Kontrollmechanismen einen Rahmen vor, wie die Beachtung von Umweltaspekten in die eigene tägliche Arbeit integriert und der betriebliche Umweltschutz kontinuierlich verbessert werden kann. Dabei werden nicht nur die internen Arbeitsabläufe, sondern auch indirekt umweltrelevante Wirkungen des Verwaltungshandelns im Umweltmanagement berücksichtigt."

(http://www.umweltbundesamt.de/EMAS/forum/ Stand 15.10.2007)
"Unternehmen ..., die sich an EMAS beteiligen wollen, müssen sich zur Einhaltung der national geltenden Umweltvorschriften und zur angemessenen kontinuierlichen Verbesserung ihres betrieblichen Umweltschutzes verpflichten. Sie müssen sich ferner selbstgewählte umweltbezogene Ziele setzen, ein Umweltmanagementsystem institutionalisieren, sich umweltbezogenen Selbstprüfungen unterziehen, eine für die Öffentlichkeit bestimmte so genannte Umwelterklärung erstellen und die Einhaltung aller in der Verordnung näher bestimmten Anforderungen durch einen zugelassenen externen Umweltgutachter überprüfen lassen. Im Erfolgsfall werden Sie bei der zuständigen registerführenden Stelle - in Deutschland bei den Industrie- und Handelskammern und den Handwerkskammern - als Teilnehmer eingetragen. Sie können dann diese Teilnahme durch die Verwendung eines speziellen Emblems (EMAS-Logo) in ihrer Unternehmenskommunikation herausstellen."
(http://www.emas-register.de/ Stand 15.10.2007)
Inzwischen wurde EMAS novelliert und als Verordnung 1221/2009/EG im Amtsblatt der EU veröffentlicht (ABl. L 342/1, 22.12.2009). Sie trat am 11. Januar 2010 in Kraft und löst als EMAS III die EMAS-II-Verordnung ab. Einige Neuerungen bedürfen noch der Übernahme in nationales Recht, wofür die Mitgliedstaaten ein Jahr Zeit haben, andere werden mit Inkrafttreten sofort gültig. Mehr hierzu findet sich unter http://www.emas.de/fileadmin/user_upload/06_service/PDF-Dateien/UGA_Infoblatt-EMAS_III_Jan_2010.pdf *(IH, 17.3.2010)*

ECOSOC

Economic and Social Council = Wirtschafts- und Sozialrat der UN *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)*

ECTS

European **C**redit **T**ransfer **S**ystem – heute European Credit Transfer and Accumulation System
Das System dient dem Vergleich der Leistungen von Studenten an Hochschulen innerhalb Europas. Jedem Abschluss werden Leistungspunkte („Credit-Points“) nach einem vereinbarten Standard zugeordnet, die zu einer gegenseitigen Anerkennung der jeweiligen Abschlüsse führen soll.
(IH 23.3.2012)

ED

Experimental Design (siehe auch *DOE*) *(up4-11/96)*

EDB

Ethylendibromid *(up4-11/96)*

EDEXIM

siehe European Database Export Import of Dangerous Chemicals

EDI

Eidgenössische Departement des Innern (Schweiz) *(IH 16.5.2008)*

Editio Cantor Verlag

Postfach 1255, 88322 Aulendorf, Telefon 07525-940-148, Fax 07525-940-147
EMail *info@ecv.de* , World Wide Web: *http://www.ecv.de* *(IH 15.8.1999)*

EDV

Elektronische Datenverarbeitung *(up4-11/96)*

EECA

European Electronic Component Manufacturers Association
11/13 rue de la Duchesse, 1150 Brussels, Belgium
Tel.: +32-2-290-36-60 - Fax: +32-2-290-36-65
E-mail: secretariat.gen@eeca.be *(Stand 8.9.2010, IH)*

EFFA

siehe European Flavour & Fragrance Association

Effizienz

(Englisch: efficiency; Französisch: efficience)
"Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.15)

EFQM

European Foundation for Quality Management

EFSA

European Food Safety Authority
= Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
Largo N. Palli 5/A, I-43100 Parma, Italien EFSA wurde 2002 gegründet
Telefon: +39 0521 036111, Telefax: +39 0521 036110,
Internet: http://www.efsa.europa.eu, E-Mail: **info@efsa.europa.eu**
„Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit der Grundpfeiler der Risikobewertung der Europäischen Union (EU).“ Sie wurde im Jahr 2002 gegründet. „In enger Zusammenarbeit mit nationalen Behörden und offenem Austausch mit betroffenen Interessengruppen stellt die EFSA unabhängige wissenschaftliche Beratung zur Verfügung und kommuniziert deutlich und verständlich über vorhandene und aufkommende Risiken.“ *(IH 15.7.2007 nach Web-Seite www.efsa.europa.eu)*
Die EFSA veröffentlicht auch regelmäßig die erteilten und beantragten Zulassungen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Bis zum 11.6.2007 waren folgende Pflanzen in verschiedenen Modifikationen zugelassen: Baumwolle, Kartoffeln, Mais, Raps, Reis, Sojabohnen und Zuckerrüben.
(http://www.bfr.bund.de/cm/208/antraege_gvo_lm_fm_vo_1829_110607.pdf)

EG

Europäische Gemeinschaft(en)
siehe auch *Amt für Veröffentlichungen der EG* und *EU*

Eier

In der EU ist die Kennzeichnung von Eiern wie folgt festgelegt, um dem Verbraucher die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und Qualität zu ermöglichen:

1. Stelle: Haltungssystem
    0= Ökologische Erzeugung 1 = Freilandhaltung 2 = Bodenhaltung 3 = Käfighaltung.
2. und 3. Stelle: Herkunftsland
    z.B. BE = Belgien, DE = Deutschland, FR = Frankreich, NL = Niederlande.
4. - 10. Stelle: Legebetrieb mit Stallnummer.
Ferner ist das Legedatum anzugeben. *(IH 11.1.2009)*

EIGA

siehe European Industrial Gases Association

Eigenschaft, kennzeichnende

(Englisch: distinguishing feature; Französisch: trait distinctif)
siehe Merkmal

Eigentum des Kunden

„Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).“ *(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 7.5.4“)*

EINECS

= European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
Die Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vermerkt sind (EINECS, ABl. C 146A, 15.6.1990), sind mit einer siebenstelligen Nummer vom Typ XXX-XXX-X gekennzeichnet. Die Liste beginnt mit 200-001-8.
"Die EINECS-Nummer bezeichnet Stoffe sowohl in ihrer wasserfreien Form als auch in ihrer Hydratform, während es dafür häufig unterschiedliche CAS-Nummern gibt."
(Vgl. Richtlinie 2001/59/EG, Anhang 1A, Vorwort, Nummerierung der Einträge)
Die EINECS-Nummern lassen sich bei Kenntnis der CAS-Nummer im Internet unter der Adresse "http:/ecb.jrc.it/existing-chemicals" ermitteln. Anschließend ist der Pfad "Informations-System" zu wählen. Umgekehrt ermittelt dieses System auch die CAS-Nummer, wenn man die EINECS-Nummer kennt.
Nicht ganz sicher ist das System, wenn man Hydratformen abfragt, da dann unter diesen die Meldung 'CAS# Not Found.' auftreten kann. Beispiel:
CAS 10043-01-3: Aluminiumsulfat --> EINECS 233-135-0
CAS 16828-12-9: Aluminiumsulfat-tetradecahydrat --> 'CAS# Not Found.'
Auch bei der Eingabe der EINECS-Nummer 233-135-0 wird nur CAS 10043-01-3 angezeigt.
(IH 7.2.2003)
siehe ELINCS
siehe ESIS
siehe No-longer-polymers

Einfuhr (CLP, REACH)

„Physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.16)
(REACH VO (EG) 1907/2006, Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 10)

Einheit

(Englisch: entity, item; Französisch: entité)
"Das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann.
Anmerkung 1: Eine Einheit kann materiell oder immateriell sein.
Anmerkung 2: Eine Einheit kann im Allgemeinen in kleinere Einheiten unterteilt oder mit anderen Einheiten zu einer größeren Einheit zusammengefasst werden.
Anmerkung 3: Eine Einheit kann zum Beispiel eine Tätigkeit, ein Prozess, ein Produkt, eine Organisation, eine Person oder ein System sein. In DIN EN ISO 9000 wird die Formulierung „Produkt, Prozess oder System" zum Beispiel in den Definitionen von Anspruchsklasse, Entwicklung und Qualitätsmerkmal stellvertretend für den in DIN EN ISO 9000 nicht enthaltenen Begriff verwendet.
Anmerkung 4: Zur eingeschränkten Anwendung der Benennung „Einheit" im Messwesen siehe DIN 1313, in der Elektrotechni siehe DIN 40150. *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.1)*
Kommentar:
Die 1995 aufgegebene Definition "Materieller oder immaterieller Gegenstand der Betrachtung" wird mit Anmerkung 1 wieder Definitionsbestandteil.
Vorgeschichte:
"Das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann.
Anmerkung: Eine Einheit kann z.B. sein
- eine Tätigkeit oder ein Prozess
- ein *Produkt*
- eine *Organisation* , ein System oder eine Person, oder
- irgendeine Kombination daraus." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 1.1)*

Die Definition "Materieller oder immaterieller Gegenstand der Betrachtung" der abgelösten DIN 55350, Teil 11 (Stand Mai 1987), identisch mit *DGQ* 11-04, 5., 1993, S. 14, Nr. 1.1, wurde mit der Fassung vom August 1995 ersatzlos aufgegeben. *(IH 7.5.2010)*

Einkommenssteuergesetz (EStG)

Fassung vom 16.4.1997 (BgBl. I, 1997, S. 821), u.a. geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 8. April 2010 (BGBl. I, 2010, S. 386)

Einstufung und Kennzeichnung (Gefahrstoffe/Gemische)

Chemische Stoffe und Zubereitungen werden nach der von ihnen ausgehenden physikalisch-chemischen Gesundheits- und Umweltgefährdung eingestuft. Für alle Gefährdungen werden die entsprechenden Risikosätze (EU: R-Sätze, GHS: H-Sätze), daraus folgend die Warnsymbole und Sicherheitssätze (EU: S-Sätze, GHS: P-Sätze) festgelegt. Diese werden schließlich, falls erforderlich ergänzt durch Informationen über die Zusammensetzung, auf das Etikett eines gefährlichen Produkts aufgebracht. *(IH 17.8.2010)*
„Zahlreiche REACH-Bestimmungen beziehen sich auf die Einstufung und Kennzeichnung, so etwa Registrierung, Stoffsicherheitsbeurteilung, Erstellung des Sicherheitsdatenblatts, Zulassung und Beschränkung." *(http://echa.europa.eu/classification_de.html, IH 12.1.2008)*
Für nach Anhang VI Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung eingestufte Stoffe gilt, dass diese Einstufung nach Anhang VI Ziffer 1.2.1 insbesondere bezüglich der akuten Toxizität lediglich eine Mindesteinstufung darstellt. Sind Tox-Werte bekannt, die eine strengere Einstufung bewirken, sind diese in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 3.1.2 der CLP-Verordnung anzuwenden. *(MW 17.8.2010)*

Eiproduktеverordnung

Fassung vom 17.12.1993 (BgBl. I, 1993, S. 2288), u.a. geändert am 20.7.2000 (BgBl. I, 2000, S. 1045) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).

EKA

Expositionsäquivalente für krebserzeugende Arbeitsstoffe *(up4-11/96)*

elektromagnetische Felder

Verordnung über das Nachweisverfahren zur Begrenzung elektromagnetischer Felder (BEMFV) (BgBl. I, 2002, S. 3366)

Element

siehe Qualitätselement
siehe Qualitätsmanagement-Element

ElexV

Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Räumen *(up4-11/96)*

ELINCS

European List of Notified Chemical Substances
Die gefährlichen Stoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste gemäß Richtlinie 67/548/EWG gemeldet sind, sind mit einer siebenstelligen Nummer vom Typ XXX-XXX-X gekennzeichnet. Die Liste beginnt mit 400-010-9.
(Vgl. Richtlinie 2001/59/EG, Anhang 1A, Vorwort, Nummerierung der Einträge)
siehe EINECS
siehe ESIS
siehe No-longer-polymers

EMA

Einbruchmeldeanlage *(up4-11/96)*

EMAC

Emergency Action Code *(up4-11/96)*

EMAS

siehe **E**co-**M**anagement and **A**udit **S**cheme

EMAS-Register

siehe § 32 und §33 Umweltauditgesetz (BgBl 2002, Teil I, S. 3173f)

EMEA

European Medicines Evaluation Agency,
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
LondonE14 4HB, United Kingdom
Telephone switchboard: (44-20) 74 18 84 00
Web site: www.emea.europa.eu - info@emea.europa.eu *(Stand 4.12.2008, IH)*

Empfänger (IMDG)

(Englisch: Consignee)
Ein Empfänger ist "jede Person, Organisation oder Regierung, die zum Empfang einer Sendung berechtigt ist." *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)*

Emissionen

§3(3) des Bundes-Immissionsschutzgesetz definiert:
"Emissionen im Sinne dieses Gesetzes sind die von Anlagen ausgehenden Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und ähnliche Erscheinungen."
(Stand 28.9.2002)
„Die von einer Anlage ausgehenden Luftverunreinigungen an flüchtigen organischen Verbindungen.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 9)*
*„*Emissionen im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift sind die von einer Anlage ausgehenden Luft-verunreinigungen.*“* *(TA-Luft 2002, Ziffer 2.5)*

Emissionsgrad

„Emissionsgrad ist das Verhältnis der im Abgas emittierten Masse eines luftverunreinigenden Stoffes zu der mit den Brenn– oder Einsatzstoffen zugeführten Masse; er wird angegeben als Vomhundertsatz.“ *(TA-Luft 2002, Ziffer 2.6, Absatz 1)*

Emissionsgrenzwert

Bezeichnet „einen Wert für die im Verhältnis zu bestimmten spezifischen Parametern ausgedrückte Masse an Emissionen oder für die Konzentration, den Prozentsatz und/oder die Höhe einer Emission, bezogen auf Normbedingungen, der in einem oder mehreren Zeiträumen nicht über-schritten werden darf.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 10)*
siehe Emissionen
siehe Normbedingungen

Emissionsminderungsgrad

„Emissionsminderungsgrad ist das Verhältnis der im Abgas emittierten Masse eines luftverunreini-genden Stoffes zu seiner zugeführten Masse im Rohgas; er wird angegeben als Vomhundertsatz. Der Geruchsminderungsgrad ist ein Emissionsminderungsgrad.“ *(TA-Luft 2002, Ziff. 2.6, Absatz 2)*

EMPB

Erstmusterprüfbericht *(up4-11/96)*

EmS

Emergency Schedule - Unfallmerkblatt Seeverkehr *(up4-11/96)*
Diese Gruppenunfallmerkblätter beschreiben Unfallmaßnahmen für Schiffe, die Gefahrgut beför-dern. (BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351) (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit *(up4-11/96)*

EN

Europäische Normen

Energieetikett (EU)

Seit 1998 müssen in Deutschland bestimmte elektrische Haushaltsgroßgeräte im Handel mit einem Energieverbrauchsetikett - auch EU-Label, EU-Energie-Label, Gerätelabel, Energiesparlabel, oder Energieetikett genannt – ausgezeichnet werden. Dieses Label soll es dem Käufer vereinfachen, den Energieverbrauch von Haushaltsgeräten zu vergleichen. Im Handel muss es gut sichtbar auf den Geräten angebracht werden.
Alle zum Verkauf angebotenen und ausgestellten Geräte (auch beim Vertrieb über das Internet) müssen mit dem EU-Label gekennzeichnet werden. Dazu wird das Grundetikett auf die Vorder- bzw. Oberseite des Gerätes geklebt und dort der gerätespezifische Datenstreifen eingefügt, der vom Hersteller jedem Gerät beigelegt wird. Die farbigen Grundetiketten können bei der „Aktion Energielabel“ kostenlos bestelit werden. (www.service-energielabel.de) *(Stand 12.7.2008, IH)*

(http://www.stromeffizienz.de/eu-label/eu-label-in-der-uebersicht.html)

Energiemanagementsysteme

(Englisch: Energy management systems)

Zu dieser Thematik gibt es die Norm DIN EN 16001:2009-07: „Energiemanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung.“ Die Norm beschreibt die Anforderungen, die Unternehmen in die Lage versetzen sollen, ihr Energiemanagement laufend zu verbessern, z.B. durch systematisches Bewerten und kontinuierliches Senken des Energieverbrauchs mit dem Ziel der Kostensenkung. *(IH 26.5.2010)*

Energy Star

„Energy Star ist ein internationales freiwilliges Kennzeichnungsprogramm für Strom sparende Bürogeräte, das 1992 vom US-amerikanischen Umweltbundesamt (EPA) ins Leben gerufen wurde. Durch ein Abkommen mit der US-Regierung nimmt die Europäische Gemeinschaft am Energy-Star-Programm teil, soweit sich dieses auf Bürogeräte bezieht.“
Weiteres unter http://www.eu-energystar.org/de/index.html *(Stand: 12.7.2008, IH)*

Entwicklung

(Englisch: design and development; Französisch: conception et développement)
"Satz von Prozessen, der Anforderungen in festgelegte Merkmale oder in die Spezifikation eines *Produkts* , eines Prozesses oder eines Systems umwandelt.
Anmerkung 1: Die Bezeichnungen 'design' und 'development' werden im Englischen manchmal synonym, manchmal jedoch zur Definition verschiedener Phasen des gesamten Entwicklungs-prozesses verwendet.
Anmerkung 2: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um die Art des zu Entwickelnden näher zu bezeichnen (z.B. Produktentwicklung oder Prozessentwicklung).
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.4)

siehe *Anforderung*
siehe Merkmal
siehe Prozess
siehe Spezifikation
siehe System

entzündliche Stoffe

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 21)

E-Nummer

Kurzbezeichnung für Lebensmittelzusatzstoffe, die nach der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung (zuletzt geändert am 15.12.2008) unter jeweils definierten Vorausetzungen, mit definierter Reinheit und in bestimmten Maximalkonzentrationen in den Verkehr gebracht werden dürfen. *(IH 3.1.2009)*
siehe Lebensmittelzusatzstoffe

Environmental Protection Agency (EPA)

Environmental Protection Agency, USA. Diese Agency ist zuständig für die Erwirkung und Umsetzung der Regelwerke, die Umweltgefahren betreffen. Sie wurde unter Präsident Nixon am 2.12.1970 gegründet. Internet: http://www.epa.gov/ *(IH 12.4.2010)*

EOQ

siehe European Organization for Quality

EOQC

Europäische Organisation für Qualitätssicherung *(up4-11/96)*

E.O.T.C.

Europäische Organisation für Prüfung und Zertifizierung *(up4-11/96)*

EPA

siehe Environmental Protection Agency

EPAR

European Public Assessment Report *(up4-11/96)*

EPCA

European Petrochemical Association *(up4-11/96)*

EQA

European Quality Award *(up4-11/96)*

EQNET

European Network for Quality System Assessment and Certification *(up4-11/96)*

EQS

1. Einführung in die Qualitätssicherung (*DGQ* -Schrift-interne Abkürzung)
2. European Committee for Quality System Assessment and Certification *(up4-11/96)*

erbgutverändernd

= mutagen
"Stoffe und Zubereitungen sind ... erbgutverändernd im Sinne des § 3a Abs.1 Nr. 14 des Gesetzes, wenn sie bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut vererbbare Schäden zur Folge haben oder deren Häufigkeit erhöhen können." *(ChemGefMerkV, §1, Ziffer 14)*
Erbgutverändernde Stoffe sind gelistet in der laufend fortgeschriebenen TRGS 905: "Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe."
In einer weiteren TRGS 906 werden "Begründungen zur Bewertung von Stoffen der TRGS 905 gegeben. (siehe auch *Ames-Test*) *(up2-3/96)*
Erbgutverändernde Stoffe:
siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 20)

E_rC_{50}

siehe EC_{50}

Erdgas

Es gibt verschiedene Sorten von Erdgas:
Erdgas L besteht aus 85% Methan, 4% Ethan/Propan/Butan/Pentan + 11% Inertgas
Erdgas H (Nordsee) besteht aus 89% Methan, 8% Ethan/Propan/Butan/Pentan + 3% Inertgas
Erdgas H (GUS-Staaten) besteht aus 98% Methan, 1% Ethan/Propan/Butan/Pentan + 1% Inertgas
(nach Wikipedia, Stichwort Heizwert, Stand 24.5.2007, IH)

Erfolg

siehe nachhaltiger Erfolg

Ergänzende bilanzierte Diäten

Ergänzende bilanzierte Diäten werden geregelt durch §14b, Ziff. 3, der Diätverordnung.*(IH 4.2.08)*
siehe bilanzierte Diäten
siehe Diätverordnung

Erfa

Erfahrungsaustausch *(up4-11/96)*

Erheben von Daten (Datenschutz)

"Erheben ist das Beschaffen von Daten über den Betroffenen." (BDSG §3, Abs.3, Stand 14.1.2003)
Regelungen zur Datenerhebung über natürliche Personen einschließlich der Informationspflichten gegenüber den Betroffenen finden sich u.a. in den §§ 27 bis 35 des Bundesdatenschutzgesetzes.
(IH 28.1.2003)

siehe Betroffener
siehe Bundesdatenschutzgesetz
siehe personenbezogene Daten

Erlegen (Lebensmittelhygienerecht)

„Töten von Groß- und Kleinwild nach jagdrechtlichen Vorschriften“

(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittel-hygienerechts, Artikel 1, §2(1)3 + Artikel 2, §2(1)2; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817+1828, IH)

Ermittlungspflicht

Die *Gefahrstoffverordnung* überträgt in § 16 demjenigen, der mit Stoffen und *Zubereitungen* umgeht, die Verantwortung, das Gefahrenpotential zu ermitteln:
"1. der Arbeitgeber, der mit einem Stoff, einer Zubereitung oder einem Erzeugnis umgeht, hat sich zu vergewissern, ob es sich im Hinblick auf den vorgesehenen Umgang um einen Gefahrstoff handelt. Der Arbeitgeber, der nicht über andere Erkenntnisse verfügt, kann davon ausgehen, dass eine Kennzeichnung zutreffend ist, die sich auf der Verpackung oder in einer beigefügten Mitteilung befindet." *(Kühn-Birett , 91. Erg.-Lief. 8/96)*
Die folgenden Ziffern regeln, dass der Arbeitgeber möglichst Stoffe mit geringerem gesundheitlichen Risiko einsetzen soll (Ziffer 2), der Hersteller oder Einführer auf Verlangen *informationspflichtig* ist (Ziffer 3) und der Arbeitgeber vor Einsatz der Stoffe die notwendigen Gefahrenabwehrmaßnahmen treffen muß (Ziffer 4 und §17). In bestimmten Bereichen hat der Gesetzgeber solche Austauschverfahren direkt vorgeschlagen, z.B. mit der *TRGS* 612 für *Dichlormethan* . *(IH 12.5.98)*

ERP

Enterprise Resource Planning *(IH 11.11.2011)*

Erschütterungen

siehe Emissionen
siehe Immissionen

Erste Hilfe

Notfallmedizinische Hilfeleistung, die von Laien bewerkstelligt werden kann.
Jede Bürgerin und jeder Bürger Deutschlands ist zur Leistung erster Hilfe verpflichtet. Wird diese Hilfeleistung nicht erbracht, ist der strafbare Tatbestand der "unterlassenen Hilfeleistung nach §323c *BGB* erfüllt. In der Praxis wird diese Regelung relativ großzügig ausgelegt, um nicht etwa durch die Bestrafung mangelhafter Hilfe die Hemmschwelle zur Hilfeleistung zu erhöhen.
(DH 21.9.1999)

Ertragswertverfahren

Bewertungsmethode von Unternehmen, die in Deutschland als eine der maßgeblichen Methoden anerkannt ist. Der Unternehmenswert wird durch Diskontierung der nachhaltig den Unternehmen entziehbaren und damit ausschüttungsfähigen Gewinne ermittelt. Die Methode wird überwiegend bei Verschmelzungen oder bei Abfindungen von Minderheitsaktionären angewandt. (vgl. auch *DCF-Methode*) *(nach M. Scholich, W. Wagner: Bewertung - DCF-Methode oder Ertragswertverfahren, in: Handelsblatt 28.4.98, S. 34)*

Erzeuger (Gentechnik-Pflanzenerzeugung)

„Ein Bewirtschafter einer Anbaufläche.“ *(GenTPflEV, §2, Ziffer 3, BgBl I, 2008, S. 655)*
siehe Anbaufläche
siehe benachbarte Fläche
siehe Nachbar

Erzeugnis (CLP, REACH)

„Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.“

(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.9)
(REACH VO (EG) 1907/2006, Stand Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 3)

Erzeugnis (LFGB)

„Erzeugnisse sind Lebensmittel, einschließlich Lebensmittel-Zusatzstoffe, Futtermittel, kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände.“ *(BgBl. I, 2009, Nr. 47, S. 2207)*

ESCOP

Europäische Wissenschaftliche Gesellschaft für Phytotherapie *(up4-11/96)*

ESD

Electro Static Discharge *(up4-11/96)*

ESIA

European Semiconductor Industry Association (ESIA)
11/13 rue de la Duchesse, 1150 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 290 36 60 - Fax: +32 2 290 36 65
Email: **secretariat.gen@eeca.be** *(Stand: 8.9.2010, IH)*

ESIS

European chemical **S**ubstances **I**nformation **S**ystem
ESIS ist ein informationstechnisches System, das Daten über Chemikalien u.a. zu folgenden Bereichen anbietet:
- EINECS = European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
- ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
- NLP = No-Longer Polymers
- HPVCs = High Production Volume Chemicals
- LPVCs = Low Production Volume Chemicals

Im Internet findet man das System unter http://ecb.jrc.it/esis/ *(IH 13.6.2007)*
siehe ChemPortal
siehe EINECS
siehe ELINCS

ESPA

European Stabilisers Producers Association *(IH 20.4.2007)*

ETA

Event Tree Analysis *(up4-11/96)*

ETC

Electronic-Traction-Control System in Kraftfahrzeugen, das das Durchdrehen der Antriebsräder

verhindert. Dadurch werden das Beschleunigen in Kurven sicherer und die Fahrstabilität bei Nässe und Schnee erhöht. *(up4-11/96)*

etherische Öle

Für etherische Öle gibt es seitens der EFFA Listen, auf die sich die Verbandsmitglieder bezüglich der Kennzeichnung geeinigt haben. Ein Link hierzu findet sich unter --> European Flavour & Fragrance Association (EFFA). *(IH 13.2.2009)*

Etikett (Gefahrstoffe)

Die Etikettierung von Gefahrstoffen ist u.a. geregelt in der Richtlinie 67/548/EWG: Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe vom 27. Juni 1967, insbesondere im Anhang VI: Allgemeine Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.
Dort wird u.a. die Etikettengröße für die verschiedenen Packungsgrößen festgelegt. *(IH 4.7.2006)*

Etikettengröße (Gefahrstoffe)

„Abmessungen des Kennzeichnungsschildes von Zubereitungen:
Die Kennzeichnungsschilder müssen folgende Abmessungen haben:
Fassungsvermögen der Verpackung Abmessungen (mm)

- bis 3 l wenn möglich mindestens 52 × 74
- über 3 l bis höchstens 50 l mindestens 74 × 105
- über 50 l bis höchstens 500 l mindestens 105 × 148
- größer als 500 l mindestens 148 × 210.

Jedes Symbol muss mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm² groß sein. Das Kennzeichnungsschild selbst ist fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung, die die Zubereitung unmittelbar enthält, anzubringen.
Die auf dem Kennzeichnungsschild anzugebenden Informationen müssen sich klar von ihrem Hintergrund abheben, und ihre Größe und die angewandten Abstände müssen ein einwandfreies Ablesen der Informationen gewährleisten.“

(67/548/EWG, Anhang VI, Ziffer 7.7, Stand 4.7.2006, IH)

ETINSA

European Tin Stabilisers Producers Association *(IH 20.4.2007)*

EU =Europäische Union (früher *EWG*)

Die EU besteht aus folgenden 27 Mitgliedstaaten: Belgien (BE), Bulgarien (BG), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Finnland (FI), Frankreich (FR), Griechenland (GR), Großbritannien (=Vereinigtes Königsreich = UK), Irland (IE), Italien (IT), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Schweden (SE), Slowakei (SK), Slowenien (SI), Spanien (ES), Tschechien (CZ), Ungarn (HU) und Zypern (CY). *(wikipedia, Stichwort Mitgliedstaaten, Stand 5.5.2007, IH)*

Die EU gibt zahlreiche Richtlinien zur Harmonisierung der Gemeinschaft heraus.

Siehe Europäisches Recht

EUDAMED

EUropean DAtabase on MEdical Devices = Europäisches Informationssystem *Medizinprodukte* (European information system on medical devices). *DIMDI* ist für die Durchführung dieses Projektes der Europäischen Kommission verantwortlich. Dabei werden Datenbanken zu Klasse I-Produkten nach der Richtlinie 93/42/ *EWG* , Art. 12 und 14, und zu Klasse IIa-, IIb- und III-Produkten der Richtlinien *90/385/EWG* und 93/42/EWG aufgebaut. *(IH 5.2.98)*

EUDRANET

European Union Drug Regulatory Authorities Network
siehe auch *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (up4-11/96)

EuGH

Europäischer Gerichtshof *(IH 16.6.98)*

EU-Label

siehe Energieetikett

Euroblume

„Das **Europäische Umweltzeichen** (kurz **Euroblume**) ist ein internationales Gütesiegel zur Kennzeichnung von Verbraucherprodukten und Dienstleistungen. Gekennzeichnet werden Konsumgüter, die sich durch besondere Umweltverträglichkeit und vergleichsweise geringe Gesundheitsbelastung auszeichnen sollen.
Die Auszeichnung wurde 1992 von der Europäischen Kommission eingeführt und wird heute eigenverantwortlich durch nationale Institute der teilnehmenden Länder vergeben.
Zur Bewertung eines Produkts werden nicht nur einzelne Merkmale, sondern der gesamte Produktlebenszyklus herangezogen – einschließlich der umweltverträglichen Herstellung und Entsorgung.
Für die Prüfung und Vergabe des Siegels innerhalb Deutschlands ist das Deutsche Institut für Gütersicherung und Kennzeichnung (RAL) und das Umweltbundesamt verantwortlich.“
(http://de.wikipedia.org/wiki/Europ%C3%A4isches_Umweltzeichen, Stand 12.7.2008)

EUROFER

European Confederation of Iron and Steel Industries
Avenue Ariane, 5
Building "Integrale" E3 (3rd floor)
B-1200 Brussels
Tél.: +32 2 738 79 20 - Fax.: +32 2 738 79 55 *(IH 7.6.2010)*

EUROFORG

= Liaison Committee of European Stamping and Forging Industries
ist der europäische Verband der nationalen Schmiedeverbände Europas.
Goldene Pforte 1 , D-58093 Hagen
Fon: +49-2331-9588-37 - Fax: +49-2331-51046
eMail: ltutmann@euroforge.org - Internet: www.euroforge.org. *(IH 7.6.2010)*

Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur. 6.0)

„Am 1. November 2008 trat in Deutschland die 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs in Kraft. ... Die 6. Ausgabe ... ersetzt komplett die 5. Ausgabe einschließlich ihrer acht Nachträge.“ Diese Ausgabe gibt es in Buchform und als CD. „Die elektronische Fassung erfüllt – so hat das Bundesministerium für Gesundheit bestätigt – die amtlichen Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung.“ *(DAZ 148. (2008), H45, S. 66/5034)*
Erstmals sind den Monographien, wo immer möglich, CAS-Nummern zugeordnet. *(IH 8.11.2008)*

Europäisches Recht

„EUR-Lex bietet einen unmittelbaren und kostenlosen Zugang zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union. Über das System können das Amtsblatt der Europäischen Union sowie insbesondere die Verträge, die Rechtsetzungsakte, die Rechtsprechung und die vorbereitenden Rechtsakte konsultiert werden. Die Suchfunktionen sind vielfältig.“
http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm

Europäisches Umweltzeichen

siehe Euroblume

Europäische Union

siehe *EU*

Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA)

European Chemicals Agency,
Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finland
Postanschrift: P.P.Box 400, 00121 Helsinki, Finland
Telefon: +358-9-686180
„Die Agentur mit Sitz in Helsinki wird die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe verwalten, um ein einheitliches Verfahren innerhalb der Europäischen Union zu gewährleisten. Diese so genannten REACH-Verfahren sollen für zusätzliche Informationen über chemische Stoffe sorgen, damit diese sicher verwendet werden und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie erhalten bleibt.“ (http://echa.europa.eu/home_de.html, IH 12.1.2008“)

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E 14 4 HB
Telefon: 0044-171-418-8400, Fax: 0044-171-418-8551
EMail: *emea@eudra.org* - WWW: *http://www.eudra.org*
Die EMEA ist die Arzneimittelzulassungsbehörde der Europäischen Union mit Sitz in London. Arbeitsbeginn: 1.1.95, Erster Generaldirektor: Fernand Sauer. Zentralbehörde für die Zulassung von pharmazeutischen *Produkten* der 15 Staaten der *EU* .
Derzeit gelten insgesamt drei Verfahren bei der Zulassung:
1. Zentrales Verfahren durch die EMEA (zwingend für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, wahlweise für alle übrigen)
2. dezentrales Verfahren = gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen
3. Nationale Verfahren = gültig nur im jeweiligen Mitgliedstaat
Der Datenaustausch der EMEA, den nationalen Zulassungsbehörden und der Generaldirektion der EU-Kommission erfolgt über das neue Netzwerk *EUDRANET* . Die EMEA publiziert die Gründe

für eine Medikamentenzulassung in einem European Public Assessment Report (EPAR), zu dem eine zusammenfassende Schrift für die verordnenden Ärzte (Summary of Product Characteristics - SPC) und ein Patient Information Leaflet (PIC) gehören. *(up4-11/96)*

European Biosafe Association (EBSA)

c/o DECHEMA e.V., Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt
Tel. 069-7564-384 – Fax: 069-7564-299 – E-Mail: ebsa-office@ebsaweb.eu *(IH 24.6.2010)*
siehe

European Chemicals Agency (ECHA)

siehe Europäische Agentur für chemische Stoffe

European Database Export Import of Dangerous Chemicals (EDEXIM)

Europäische Datenbank über den Export und Import bestimmter gefährlicher Chemikalien
siehe http://edexim.jrc.it/ *(IH 30.11.2007)*

European Flavour & Fragrance Association (EFFA)

Avenue des Arts, 6 B - 1210 Brüssel
Tel: +32 2 214 20 40 - Fax: +32 2 230 02 65 - E-mail: secretariat@effaorg.org
Internet: http://www.effa.be/
Liste der Verbandseinstufungen für etherische Öle (Gesamtöle), Stand 20.11.2008:
http://www.effa.be/CoP%202008%20-%20version%202%20Att%20II%20NCS%20Nov%202008.xls
Liste reiner Stoffe, die in Parfümölen häufig vorkommen = Attechment I:
http://www.effa.be/cop_2008.htm *(IH 13.3.2009)*
siehe auch Flavors and Extracts Manufacturers Association (FEMA)

European Foundation for Quality Management (EFQM)

Geschäftsstelle Brüssel, Avenue des Pléiades 19, B-1200 Brüssel, Belgien
Telefon: +32-2-775-3511 - Fax +32-2-779-1237 *(up4-11/96)*

European Industrial Gases Association (EIGA)

Französisch: Association internationale sans but lucratif (AISBL)
Avenue des Arts, 3-5
B-1210 Brüssel
Telefon 0032-2-209 60 38, Fax +32 2 219 85 14
Internet: www.eiga.eu – E-Mail: ifo@eiga.eu
Die EIGA „ist ein Verband, der den größten Teil der europäischen und einige nicht-europäische Unternehmen vertritt, die Industrie-, Medizin- und Lebensmittelgase produzieren.
Die Mitgliedsunternehmen arbeiten in Angelegenheiten der Sicherheit, der Produktion, des Transportes, der Lagerung und der Anwendung zusammen. EIGA unterstützt auch die Entwicklung von Standards und hilft Normungsorganen mit technologischer Sachkenntnis.
EIGA arbeitet mit allen nationalen und regionalen industriellen Gasverbänden auf der ganzen Welt zusammen, wie AIGA (Singapur), ANZIGA (Australien/Neuseeland), CGA (USA), JIGA (Japan), SACGA (Südafrika), die alle mit der EIGA assoziiert sind.“ *(Wikipedia, Stand 19.11.2008, IH)*

European Medicines Evaluation Agency (EMEA)

Kurzbezeichnung für *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* *(IH 16.6.98)*

European Organization for Quality (EOQ)

Die European Organization for Quality, EOQ, ist ein autonomer Non-Profit-Interessenverband nach belgischem Recht. Anschrift:
36-38 rue Joseph II, 1000 Brussels - Tel.: +32-2-219-5909
Internet: http://www.eoq.org/ - Email: eoq@eoq-org.eu *(Stand 9.7.2009, IH)*

EVOP

Evolutionary Optimization *(up4-11/96)*

EWC

European Waste Catalog
Siehe auch *Abfall* *(IH 20.5.98)*

EWG

- Environmental Working Group (USA)
  Die Aufgabe der Environmental Working Group (EWG) ist es die Macht der öffentlichen Information zu nutzen, um die allgemeine Gesundheit und die Umwelt zu schützen. EWG ist eine Non-profit-Organisation, die 1993 von Ken Cook und Richard Wiles gegründet wurde.
  Anschrift:
  1436 U St. N.W., Suite 100, Washington, DC 20009, USA
  Tel: 001-202-667-6982, Internet: http://www.ewg.org *(IH 28.2.2009)*
- Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
Siehe *EU*

EWR

Europäischer Wirtschaftsraum

EWS

Elektronische Wegfahrsicherung: Wird seit 1995 in alle Neufahrzeuge eingebaut. *(IH 28.2.2009)*

explosionsfähiges Gemisch (GefStoffV)

(8) Ein „explosionsfähiges Gemisch“ ist ein Gemisch aus brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Zündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt. Ein „gefährliches explosionsfähiges Gemisch“ ist ein explosionsfähiges Gemisch, das in solcher Menge auftritt, dass besondere Schutzmaßnahmen für die Aufrechterhaltung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten oder anderer Personen erforderlich werden (gefahrdrohende Menge). „Explosionsfähige Atmosphäre“ ist ein explosionsfähiges Gemisch unter atmosphärischen Bedingungen im Gemisch mit Luft.
(9) Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse sind „explosionsfähig“,
1. wenn sie mit oder ohne Luft durch Zündquellen wie äußere thermische Einwirkungen, mechanische Beanspruchungen oder Detonationsstöße zu einer chemischen Umsetzung gebracht werden können, bei der hochgespannte Gase in so kurzer Zeit entstehen, dass ein sprunghafter Temperatur- und Druckanstieg hervorgerufen wird, oder

2. im Gemisch mit Luft, wenn nach Wirksamwerden einer Zündquelle eine selbsttätig sich fortpflanzende Flammenausbreitung stattfindet, die im Allgemeinen mit einem sprunghaften Temperatur- und Druckanstieg verbunden ist. *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 8+9)*

Explosionsgrenze

siehe Zündgrenze

Explosionsgruppen

Für den Bergbau gilt grundsätzlich die Explosionsgruppe I für die Kennzeichnung von Betriebsmitteln, für alle übrigen Bereiche gilt die Explosionsgruppe II, die weiter durch den Zusatz A, B oder C unterteilt wird. IIA ist die Gruppe geringster Gefährlichkeit, IIC die der höchsten. Als Kriterien dienen zwei Eigenschaften: die Zündfähigkeit sowie das Durchschlagvermögens durch definierte Gehäuse-Spalten.
Desweiteren kann man diesen Explosionsgruppen noch Temperaturklassen von T1 (= Zündtemperatur min. 450°C) bis T6 (= Zündtemperatur min. 85°C) hinzufügen.
Beispiele für einige Stoffe:
Aceton ist Explosionsgruppe IIA-T1
Acetylen ist Explosionsgruppe IIC-T2
Cyclohexan ist Explosionsgruppe IIA-T2
Ethanol ist Explosionsgruppe IIB-T2
Wasserstoff ist Explosionsgruppe IIC-T1 *(IH 20.11.2009)*
siehe auch ATEX
siehe Zündtemperatur
(http://www.druckgeraete-online.de/seiten/atex/atex_produkt/atex_kennzahlen.htm, Stand 18.11.2009)

F

FA

Funktionsanalyse *(up4-11/96)*

FAA

Federal Aviation Administration, USA *(up4-11/96)*

Fähigkeit

(Englisch: capability; Französisch: capacité)
"Eignung einer *Organisation* , eines Systems oder eines Prozesses zum Realisieren eines *Produkts* , dass die Anforderungen an dieses Produkt erfüllt.
Anmerkung: Begriffe zu Prozessfähigkeit sind in ISO 3534-2 definiert."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.5)

Fahrzeug (ADR/IMDG)

(Englisch: vehicle)
Fahrzeug ADR:
siehe Batteriefahrzeug, bedecktes Fahrzeug, gedecktes Fahrzeug, offenes Fahrzeug, Tankfahrzeug
Fahrzeug IMDG:

"Ein Straßenfahrzeug (einschließlich Sattelfahrzeug, d.h. Zugfahrzeug und Sattelauflieger) oder Schienenfahrzeug. Trailer oder Anhänger gelten als ein getrenntes Fahrzeug."

(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)

siehe *Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse*

FAO

Food and Agriculture Organization = Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen *(up4-11/96)*

Farben (Sonderbereich VOC)

Im Falle der Bestimmungen des VOC-Wertes von Farben gibt es diverse Sonderrechte:
DIN EN ISO 11890-1:2007-09:

Beschichtungsstoffe - Bestimmung des Gehaltes an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC-Gehalt) - Teil 1: Differenzverfahren (ISO 11890-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11890-1:2007 Unter Ziffer 8 werden die folgenden 4 Verfahren beschrieben:

Verfahren 1: VOC-Gehalt, als Massenanteil in Prozent, des Produktes im gebrauchsfertigen Zustand

Verfahren 2: VOC-Gehalt, in Gramm je Liter, des Produktes im gebrauchsfertigen Zustand

Verfahren 3: VOC-Gehalt, in Gramm je Liter, des Produktes im gebrauchsfertigen Zustand abzüglich Wasser

Verfahren 4: VOC-Gehalt, in Gramm je Liter, des Produktes im gebrauchsfertigen Zustand abzüglich Wasser und abzüglich ausgenommener Verbindungen

(http://www.beuth.de/langanzeige/DIN+EN+ISO+11890-1/97860822.html)

ASTM D3960-02 (USA):

Standard Practice for Determining Volatile Organic Compound (VOC) Content of Paints and Related Coatings *(http://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/D3960-02.htm)*

Kommentar:
Durch die definitionsgemäßen Abzüge (u.a. von Wasseranteilen) in einem Teil dieser Verfahren fallen die VOC-Werte meist höher aus als bei der Ermittlung aus der Gesamtrezeptur, bei der die Berechnung auf Basis der Gesamtformel erfolgt. *(IH 19.5.2010)*
siehe Volatile Organic Compounds (VOC), u.a. den Schlußabschnitt „Achtung“

Fass (IMDG)

(Englisch: drum; deutsches Synonym: Trommel)
Fässer (Trommeln) sind "zylindrische Verpackungen aus Metall, Pappe, Kunststoff, Sperrholz oder anderen geeigneten Werkstoffen mit flachen oder gwölbten Böden. Unter diesen Begriff fallen auch Verpackungen anderer Form wie z.B. runde Verpackungen mit kegelförmigem Oberboden oder eimerförmige Verpackungen. Nicht unter diesen Begriff fallen Fässer aus Naturholz."

(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

Fässer aus Naturholz (wooden barrels) sind "Verpackungen aus Naturholz mit rundem Querschnitt und bauchig geformten Wänden: Sie bestehen aus Dauben und Böden und sind mit Reifen versehen." *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)*
Die englische Fassung weicht wie folgt ab:
"Drums means flat-ended or convex-ended cylindrical packagings made of metal, fibreboard, plastics, plywood or other suitable materials. This definition also includes packagings of other shapes, such as round tapernecked packagings, or pail-shaped packagings. Wooden barrels and

jerricans are not covered by this definition." *(IMDG 2003, Kapitel 1.2.1)*
"Jerricans means metal or plastic packagings of rectangular or polygonal cross-section."
(IMDG 2002, Kapitel 1.2.1)

Fault Tree Analyis (FTA)

siehe *Fehlerbaumanalyse* (FBA)

FBA

Fehlerbaumanalyse (up4-11/96)

FDA

Food and Drug Administration

Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA)

„Die Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) ist eine Vereinigung von europäischen versuchstierkundlichen Gesellschaften. Die FELASA wurde 1978 gegründet. Zu ihr gehört auch die deutsche Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS). Die FELASA organisiert regelmäßig wissenschaftliche Tagungen und veröffentlicht Empfehlungen auf dem Gebiet der Versuchstierkunde. Dazu gehören auch Empfehlungen zur Weiterbildung und zum raining von Wissenschaftlern und Mitarbeitern, die Tierexperimente durchführen."
(http://www.bfr.bund.de/cd/4342, *Stand 11.3.2009*)

Fehler

(Englisch: nonconfirmity; Französisch: non-confirmité)
"Nichterfüllung einer *Anforderung* .
Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Die englischsprachige Benennung 'nonconformity' wird im Deutschen auch als 'Nichtkonformität' übersetzt." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.2)*
"Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.5, Anmerkung 1)*
siehe Korrektur
siehe Korrekturmaßnahme

Frühere Definitionen:
"Nichterfüllung einer festgelegten Forderung.
Anmerkung: Die Definition umfaßt die Nichterfüllung einer festgelegten Forderung bei einem oder mehreren Qualitätsmerkmalen eingeschlossen Zuverlässigkeitsmerkmale, oder durch Elemente eines QM-Systems, oder deren Nichtvorhandensein.
Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: 'Nonconfirmity' wird verschiedentlich als 'Nichtkonformität' übersetzt." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.10)*
Die DIN 55350-11, August 1995, definiert unter Ziffer 16 den Begriff "Fehlprodukt" wie folgt: "Fehlerhaftes *Produkt* , das nicht oder nur unter Inkaufnahme von Mehrkosten oder Mindererlös verwendungsfähig ist." Dann folgen unter den Ziffern 16.1 bis 16.5 weitere Definitionen zu den Begriffen "qualitätsplanungsbedingtes Fehlprodukt, fertigungs- und montagebedingtes Fehlprodukt, Ausschuß, lagerungs- oder transportbedingtes Fehlprodukt, bedarfsbedingtes Fehlprodukt und sonstiges Fehlprodukt." *(up-0)*
siehe auch *Mangel* , *Reklamation*

Fehlerkosten

(Englisch: nonconformity costs)
„Kosten, die durch Fehler verursacht sind.
Anmerkung 1: Fehlerkosten können nach dem Ort der Feststellung der Fehler in zwei Untergruppen eingeteilt werden: in interne Fehlerkosten und in externe Fehlerkosten. Es kann zweckmäßig sein, für eine Organisation festzulegen, was unter „intern“ und „extern“ zu verstehen ist.
Anmerkung 2: Beispiele der Fehlerkosten sind die Kosten für Beseitigung oder Linderung eines Fehlers, für Nacharbeit, Reparatur, Verschrottung, Entsorgung, Behandlung von Ausschuss, außerplanmäßige Sortierprüfung, Wiederholungsprüfung, Ausfallzeit, Gewährleistung und Produkthaftung.
Anmerkung 3: Einige Fehlerkosten mögen schwer quantifizierbar, können aber sehr bedeutsam sein, zum Beispiel Kosten durch Imageverlust.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.15.3)*
Praxisbeispiele:
Hohe Verlustzahlen werden öffentlich in der Regel heruntergeredet oder bestritten. Neben den hohen Kosten für den Mercedes-Elchtest gibt es eine Pressemeldung über VW aus dem Jahr 2003:
"In einer Konferenz der Topführungsebene in Shanghai las Pitschetsrieder laut 'Capital' seiner Riege die Leviten: In der Kundenzufriedenheit 'liegen wir in den wichtigsten Weltmärkten nur im Mittelfeld oder schlechter'. Die mangelhafte Zuverlässigkeit nach Neuanläufen führe immer wieder zu'erheblichen Problemen'. Pro Minute gebe es weltweit 16,5 Beanstandungen in Sachen Gewährleistung. 'Jede Minute kostet uns 3600 Euro, jeder Tag 5,2 Millionen'. *(dpa in Kölner Stadt-Anzeiger, 6.2.2003)* Dies entspricht deutlich mehr als 1 Milliarde Euro jährlich.
In jüngster Zeit (2009/10) sind vergleichbare Zahlen bei Toyota bekannt geworden. *(IH 16.5.2010)*
siehe qualitätsbezogene Kosten
siehe qualitätsbezogene Verluste

Fehlerbaumanalyse (FBA)

(engl. Fault-Tree-Analysis = FTA)
Diese Analyse wird als universelle Methode zur Systemoptimierung und Fehlerursachenanalyse verwendet (DIN 25424/09.81). Die bekannteste Variante dieser Methode ist das Ishikawa-Diagramm. *(up4-11/96)*
siehe Ishikawa-Diagramm

Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse (FMEA)

(Failure Modes and Effects Analysis)
Werkzeug der Qualitätsplanung zur vorbeugenden Sicherung der *Qualität* . Damit werden durch vorausschauende Analyse mögliche Fehlerquellen in der Konstruktion, Planung und Produktion erfaßt und deren Auswirkungen auf *Produkte* , Dienstleistungen und den Fertigungsprozessprozess durch Umsetzung präventiver Schritte verhindert.
Untergliederung u.a.:
- Konstruktions-FMEA untersucht und bewertet alle denkbaren und möglichen Ausfälle des untersuchten Teils bzw. Gesamtsystems.
- Prozess-FMEA untersucht und bewertet alle denkbaren potentiellen Fertigungs- und Montagefehler.

Es werden dabei folgende Fragen untersucht und z.B. wie folgt bewertet:
1. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Fehlers*
(unwahrscheinlich = 1, sehr gering = 2 - 3, gering = 4 - 6, mäig = 7 - 8, hoch 9 - 10)
2. Bedeutung = Auswirkung auf den *Kunden*

(kaum wahrnehmbar = 1; unbedeutend bzw. geringe Belästigung = 2 - 3; mäßig schwer = 4 - 6; schwere Auswirkung, Verärgerung = 7 - 8; äußerst schwere Auswirkung = 9 - 10)
3. Wahrscheinlichkeit der Entdeckung vor Auslieferung an den Kunden
(hoch = 1, mäßig = 2 - 5, gering = 6 - 8, sehr gering = 9, unwahrscheinlich = 10)
Durch Multiplikation wird eine Risikoprioritätszahl (RPZ) zur Festsetzung der Priorität eines Problems ermittelt, deren Ergebnis in folgende Skala eingeordnet wird:

hoch = 1000, mittel = 125, keine Priorität = 1.

Literatur:
- *DGQ* -Schrift 12-28
- FMEA-Broschüre von Ford, die wesentlich zur Verbreitung der FMEA beigetragen hat
- Kersten, G.: Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse (FMEA)
in: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch *Qualitätsmanagement* , München (1994), S. 469-490
Eine weitere Strukturierung der Entwicklungssicherheit läßt sich mit der *QFD-Methodik* erzielen.

Fehlerverhütungskosten

(Englisch: prevention costs)
„Kosten, die verursacht sind durch die Analyse und Beseitigung von Fehlerursachen.
Anmerkung: Zu den Fehlerverhütungskosten gehören insbesondere die Kosten für Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.15.1)*

FELASA

siehe Federation of European Laboratory Animal Science Associations

FEMA

siehe Flavors and Extracts Manufacturers Association

FEMA-Nummern

FEMA-Nummern sind festgelegte Kurzbezeichnungen für etherische Öle und Aromastoffe.
(IH 21.4.2009)

FEPA

= Federation of European Producers of Abrasive
20, av. Reille, F-75014 Paris
www.fepa-abrasives.org
Telefon: +33-(0)145812-591 *(Stand 6.3.2012, IH)*

Fertigarzneimittel

„sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.
Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.“ *(§ 4, Ziffer 1, AMG 12.12.2005, BgBl. I, 2005, S. 3398)*

Fertigpackungsverordnung

Wesentliches Regelwerk im Rechtsbereich des Meß- und Eichwesens insbesondere für Abfüll-

betriebe. *(up-0)*

Fertigprodukt (pharmazeutisch)

"Ein pharmazeutisches *Produkt* , das alle Produktionsstufen, einschliesslich der *Verpackung* in sein endgültiges Behältnis, durchlaufen hat."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

fester Stoff (ADR/IMDG)

(Englisch: Solids)
Fester Stoff ADR:
"a) ein Stoff mit einem Schmelzpunkt oder Schmelzbeginn über 20°C bei einem Druck von 101,3 kPa oder
b) ein Stoff, der nach dem Prüfverfahren ASTM D 4359-90 nicht flüssig ist oder der nach den Kriterien des in Abschnitt 2.3.4 (ADR) beschriebenen Prüfverfahrens für die Bestimmung des Fließverhaltens (Penetrometerverfahren) dickflüssig ist." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1F)
Fester Stoff IMDG:
"Gefährliche Güter außer Gasen, die nicht der Begriffsbestimmung für flüssige Stoffe in diesem Kapitel entsprechen."(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
Damit sind pastöse und dickflüssige Produkte in der Regel als feste Stoffe im Sinne der Transportbestimmungen anzusehen. (IH 30.1.2003)
siehe flüssiger Stoff
siehe fester Stoff in Bulk IMDG

fester Stoff in Bulk IMDG

(Englisch: Solid bulk cargo)
Feste Stoffe in Bulk sind "Stoffe außer flüssigen Stoffen oder Gasen, die aus einer Kombination von Teilchen, Körnchen oder größeren Teilen bestehen und in ihrer Zusammensetzung im allgemeinen gleichförmig sind und die ohne irgendeine Form der Umschließung direkt in die Laderäume eines Schiffes geladen werden (Dies schließt Stoffe ein, die in einem Leichter auf ein Trägerschiff geladen werden)." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
siehe fester Stoff

festgelegter Decksbereich (IMDG)

Der festgelegte Decksbereich ist "der Bereich des Wetterdecks eines Schiffes oder eines Fahrzeugdecks eines Ro/Ro-Schiffes, der für die Stauung gefährlicher Güter vorgesehen ist."
(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
siehe Ro/Ro-Schiff
siehe Wetterdeck

Feuchtarbeit

„Tätigkeiten, bei denen die Beschäftigten einen erheblichen Teil ihrer Arbeitszeit Arbeiten im feuchten Milieu ausführen oder flüssigkeitsdichte Handschuhe tragen oder häufig oder intensiv ihre Hände reinigen, sind Feuchtarbeit.“ *(TRGS 401, Juni 2008, 2.4, IH)*

Feuerlöscher ADR

Nach ADR 8.3.2 gilt: "Die Mitglieder der Fahrzeugbesatzung müssen mit der Bedienung der Feuerlöscher vertraut sein." *Gefahrgut 2007, H.12, S. 36, IH)*
Unter 1000 Punkte (= Mengenbegrenzung) reicht ein 2 kg-Feuerlöscher.
Unter 3,5t zulässige Gesamtmenge reicht als Zweitfeuerlöscher ein 2kg-Löscher, bei >3,5t bis 7,5t muss ein weiterer 6kg-Feuerlöscher mitgeführt werden. >7,5t sind 12 kg Löschmittel mitzuführen. Mögliche Zusammenstellungen: 2 x 6kg oder 1 x 6kg + 3 x 2kg. *(Gefahrgut 2007, H.12, S. 37, IH)*

Feuerzeugverordnung

Verordnung über das Inverkehrbringen kindergesicherter Feuerzeuge
(BgBl I, 2007, Nr.12, 16.4.2007, S.486 + 1. Änd.VO BgBl I, 2008, Nr.31, 29.7.2008, S. 1404)

FFDCA (USA)
= Federal Food, Drug and Cosmetic Act

FH

Fachhochschule *(up4-11/96)*

FIATA

Fédération Internationale des Associations des Transitaires et Assimilés
= Internationale Föderation der Spediteurorganisationen *(up4-11/96)*

FID

Flammenionisationsdetektor
Siehe auch Gaschromatographie *(up4-11/96)*

Finanzrecht (unvollständig)

siehe Einkommenssteuergesetz
siehe Geldwäsche

Fischhygiene-Verordnung

Fassung vom 8.6.2000 (BgBl. I, 2000, S. 819), geändert am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3100).

Flammpunkt (Flp.)

(Englisch: Flashpoint)
"Der Flammpunkt ist die niedrigste Temperatur ..., bei der sich unter festgelegten Versuchsbedingungen aus der zu prüfenden Flüssigkeit bei einem Luftdruck von 1013 hPa Dämpfe in solcher Menge entwickeln, dass sie mit der Luft über der Flüssigkeit ein entflammbares Gemisch ergeben. Voraussetzung für die Zündung ist das Vorhandensein einer Zündquelle, also einer offenen Flamme oder eines elektrischen Funkens. Wird die Zündquelle entfernt, erlischt die Flamme." (Hommel, Bd. 1, 2000, S.12, Ziffer 6.7)
Eine stark vereinfachte Definition findet sich in Transportvorschriften:
"Die niedrigste Temperatur eines flüssigen Stoffes, bei der seine Dämpfe mit der Luft ein entzündbares Gemisch bilden." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1F). Inhaltsgleich ist die Definition im IMDG-Code 2001, Kapitel 1.2.1.

Der Flammpunkt dient in Verbindung mit anderen Kriterien zur Einstufung von Stoffen und Zubereitungen nach der Gefahrstoffverordnung. Im folgenden sind wichtige Kriterienkombinationen für flüssige Stoffe und Zubereitungen angegeben:
Flp < 0 °C und Siedepunkt (Siedebeginn) <= 35°C = Hochentzündlich (F+, R-Satz 12)
Flp < 21 °C, aber nicht hochentzündlich = Leichtentzündlich (F, R-Satz 11)
Flp. von 21 - 55 °C = Entzündlich (Kein Gefahrsymbol, R-Satz 10) *(up-0)*

Folgende Meßmethoden stehen u.a. zur Verfügung:
für <50°C: Methode nach Abel-Pensky, DIN 51755, geschlossener Tiegel = c.c. = closed cup
5-65°C: Methode nach Abel-Pensky, DIN 53 213-1 (für zähe Flüssigkeiten wie Lacke + Klebstoffe)
für >50°C: Methode nach Pensky-Martens, DIN 51758 und EN 2719
für >79°C: Methode nach Cleveland, DIN 51376 - DIN ISO 2592 , offener Tiegel = *open cup*
Ferner wird DIN EN 22719 (geschlossener Tiegel) zur Bestimmung von Gebrauchtölen angewandt.
Als Schnellmethode kann auch nach DIN EN 456 vorgegangen werden. *(IH 18.7.2007)*
siehe Brennpunkt
siehe flüssiger Stoff
siehe Hommel
siehe Zündtemperatur

Flasche (ADR)

"Ortsbewegliches Druckgefäß mit einem Fassungsraum von höchstens 150 Liter."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1F)
siehe Druckgefäß
siehe Flaschenbündel
siehe Großflasche

Flaschenbündel (ADR)

"Eine Einheit aus Flaschen, die aneinander befestigt und untereinander mit einem Sammelrohr verbunden sind und die als untrennbare Einheit befördert werden. Der gesamte Fassungsraum darf 3000 Liter nicht überschreiten; bei Flaschenbündeln, die für die Beförderung von giftigen Gasen der Klasse 2 (Gruppen, die gemäß Absatz 2.2.2.1.3 mit dem Buchstaben T beginnen) vorgesehen sind, ist dieser Fassungsraum auf 1000 Liter begrenzt." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1F)*
siehe Druckgefäß
siehe Flasche

Flavors and Extracts Manufacturers Association (FEMA)

1620 I Street NW, Suite 925
Washington, D.C. 20006, USA
Tel. 001-202-293-5800 , Fax: 202-463-8998
E-Mail: ccook@therobertsgroup.net
Internet: http://www.femaflavor.org/ *(Stand 21.4.2009, IH)*
siehe FEMA-Nummern
siehe auch European Flavour & Fragrance Association

Fleischhygienegesetz

Fassung vom 8.7.1993 (BgBl. I, 1993, S. 1189), u.a. geändert am 7.3.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1046) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3098).

Fleischhygiene-Verordnung

Fassung vom 29.6.2001 (BgBl. I, 2001, S. 1366), u.a. geändert am 14.3.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1081) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3101).

Flesch-Score

Flesch-Score ist eine Prüfung von Texten im Rahmen der Lektoratsarbeit zu Messung der Lesbarkeit eines Artikels. Die Methode misst „die durchschnittliche Satzlänge und die durchschnittliche Silbenzahl pro Wort. Diese Werte werden je nach Sprache mit bestimmten, empirisch gefundenen Faktoren multipliziert. Je länger Sätze und Wörter sind, desto niedriger ist der Flesch-Score. Die am leichtesten lesbaren Texte haben Werte von 90 bis 100 (beispielsweise Comics). Anspruchsvolle Tageszeitungen erzielen 20 bis 40 Punkte.“ Wissenschaftliche „Fachbeiträge liegen meistens darunter.
Der Flesch-Score kann mithilfe von Textverarbeitungsprogrammen leicht ermittelt werden. Nicht berücksichtigt wird die Geläufigkeit von Wörtern und die Komplexität des Satzbaus. Kurze Wörter und kurze Sätze machen einen Text nicht zwangsläufig verständlicher.“
(Stefan Mertens: Der Check-up vor Veröffentlichungen,
Deutsches Ärzteblatt, 105., Heft 51/52, 22.12.2008, S. 897-899)
siehe Gunning-Fox-Index
siehe Lektorat

Flp

Flammpunkt

flüchtige organische Verbindungen

siehe Volatile Organic Compounds

flüssiger Stoff (ADR/IMDG)

(Englisch: Liquid)
Flüssiger Stoff ADR:
"Ein Stoff, der bei 50°C einen Dampfdruck von höchstens 300kPa (3 bar) hat und bei 20°C und einem Druck von 101,3 kPa nicht vollständig gasförmig ist und der
a) bei einem Druck von 101,3 kPa einen Schmelzpunkt oder Schmelzbeginn von 20°C oder darunter hat oder
b) nach dem Prüfverfahren ASTM D 4359-90 flüssig ist oder
c) nach den Kriterien des in Abschnitt 2.3.4 (ADR) beschriebenen Prüfverfahrens für die Bestimmung des Fließverhaltens (Penetrometerverfahren) nicht dickflüssig ist.
Bemerkung: Im Sinne der Transportvorschriften gelten als Beförderung in flüssigem Zustand:
- die Beförderung von gemäß oben stehender Definition flüssigen Stoffen oder
- die Beförderung von festen Stoffen, die in geschmolzenem Zustand zur Beförderung aufgegeben werden." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1F)*

Flüssige Stoffe IMDG:
"Gefährliche Güter mit einem Schmelzpunkt oder einem Schmelzbeginn von 20°C oder darunter bei einem Druck von 101,3 kPa soweit es keinen expliziten Hinweis auf das Gegenteil gibt. Ein viskoser Stoff, für den ein spezifischer Schmelzpunkt nicht bestimmt werden kann, muss dem Prüfverfahren ASTM D 4359-90 oder dem im Anhang A.3 der Anlage A des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)

beschriebenen Prüfverfahren zur Bestimmung des Fließverhaltens (Penetrationsverfahren) unterzogen werden. Abweichend davon muss das Penetrometer der Norm ISO 2137-1985 entsprechen und das Prüfverfahren für viskose Stoffe aller Klassen verwendet werden.

(IMDG 2001, Kapitel 1.2)

siehe fester Stoff

FMEA

Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse = Failure Modes and Effects Analysis

FMECA

Failure Mode, Effect and Criticality Analysis *(up4-11/96)*

Food and Drug Administration (FDA)

USA, *http//www.fda.gov/* *(IH 16.6.98)*

Formaldehyd

siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Ziffer 3)

Forschungsgemeinschaft Qualitätssicherung e.V. (FQS)

August-Schanz-Straße 21a, 60433 Frankfurt *(up4-11/96)*

fortpflanzungsgefährdende Stoffe

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 20)

FP

Unterausschuß "Fire Protection" der IMO *(up4-11/96)*

FQPA (USA)
Food Quality Protection Act (FQPA)

FQS

Forschungsgemeinschaft Qualitätssicherung e.V.

Free Cash Flow

Hierunter versteht man die Ergebnisse vor Zinsen, nach Steuern und nach Abzug der Investitionsausgaben. *(nach M. Scholich, W. Wagner: Bewertung - DCF-Methode oder Ertragswertverfahren, in: Handelsblatt 28.4.98, S. 34)*

siehe *DCF-Methode*

Freigabe

(Englisch: release; Französisch: libération)

"Erlaubnis, zur nächsten Stufe eine Prozesses überzugehen.

Anmerkung: Im Englischen wird im Zusammenhang mit Computer-Software die Benennung 'Release' häufig auf eine Version der Software selbst bezogen."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.13)

Freigabe wird im Falle der letzten Stufe eines Prozesses häufig als Endfreigabe bezeichnet, die dann den Vertrieb des *Produktes* zuläßt. (IH 22.10.2002)

siehe Prozess

siehe Sonderfreigabe

FRETAC

Französischer Akkreditierungsrat *(up4-11/96)*

FSA

Fehlersammlung und -analyse *(up4-11/96)*

FTA

= Fault Tree Analysis

siehe *Fehlerbaumanalyse* (FBA) *(up4-11/96)*

Fungizide

Fungizide (lat. fungus = Pilz) sind Stoffe, die Pilze und deren Sporen abtöten oder ihr Wachstum hemmen. *(IH 24.6.2000 nach Römpp-Chemie-Lexikon, 10., Seite 1436)*
siehe auch *Agrochemie*

Funktionsbereich Metrologie

"Funktionsbereich mit organisatorischer und technischer Verantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des Messmanagementsystems ... ." *(DIN EN ISO 9000:2005, Ziffer 3.10.6)*
"Funktionsbereich mit Organisationsverantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des Messmanagementsystems." *(DIN EN ISO 10012:2003, Ziffer 3.6)*
frühere Definition:
(Englisch: metrological function; Französisch: fonction métrologique)
"Funktionsbereich mit Organisationsverantwortung für die Festlegung und Einführung des metrologischen Messüberwachugssystems." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.6)*
siehe Messmanagementsystem
siehe Messüberwachungssystem

Funktionsqualifizierung

siehe *Operationsqualifizierung*

Funktionsspezifikationen der Anlagen

"Spezifikationen, in denen die Funktionen, Normen und zulässigen Toleranzwerte von Systemen (Anlagen) oder Systemkomponenten (Ausrüstungsteile) festgelegt und Angaben zur jeweiligen Betriebstauglichkeit enthalten sind." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Furane

siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Ziffer 4)

Futtermittel (LFGB)

In das LFGB wurde die Definition der VO (EG) 178/2002 durch §2(4) wörtlich übernommen: „Futtermittel“ sind „Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.“

(Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002, Amtsblatt der EG, 1.2.2002, L 31/7)

Futtermittelverordnung

gültige Fassung: Stand 20.2.2009. Die 3. Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung und zur Änderung der Futtermittelverordnung wurde veröffentlichtim Bundesgesetzblatt, Teil I, Nr. 10, vom 27. Februar 2009, S. 400-401. Der ursprüngliche Gesamttext findet sich im Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 22 vom 31.5.2007, S. 770 – 892 mit weiterer Ergänzung durch die 30. Änderung vom 1.6.2007 (BgBl. I, Nr. 24, 6.6.2007, S. 996. *(IH 11.3.2009)*



Gas

"Stoff, der
a. bei 50°C einen Dampfdruck von mehr als 300kPa (3 bar) hat oder
b. bei 20°C und dem Standarddruck von 101,3 kPa vollständig gasförmig ist."

(ADR 2003, Kapitel 1.2.1G)

siehe Dampfdruck

Gaschromatographie

Gaschromatographie (GC) bezeichnet eine der analytischen Methoden der Stofftrennung aus dem Bereich der *Chromatographie* , bei der die zu trennenden Komponenten mit Hilfe zweier Phasen verteilt werden. Dabei erfolgt der Stofftransport in der bewegten (= mobilen) Phase durch Gas, das an einer ruhenden (= stationären) Festphase (hier Innenbeschichtung der 'Säule') vorbeistreicht.
Gaschromatographie wird nach weiteren Kriterien unterschieden als
1. Gas-Flüssig-Chromatographie (GLC = gas-liquid-chromatography)
2. Gas-Fest-Chromatographie (GSC = gas-solid-chromatography).
Dabei wird die Trennung durch folgende Vorgänge bestimmt:
1. Durch Adsorption der Komponenten an der Oberfläche des Fest- bzw. Flüssigmediums der stationären Phase werden die Komponenten temporär festgehalten.
2. Durch den Gasstrom werden die Komponenten wieder von der Oberfläche abgelöst, wobei sie in einem Folgebereich der Säule erneut adsorbiert werden.
3. Durch die unterschiedliche Adsorptionsfähigkeit der Komponenten eines Gemisches erfolgt eine Verteilung und Trennung der Bestandteile. Werden Komponenten stärker adsorbiert, durchlaufen sie eine Säule langsam, weil es häufiger zur Wiederadsorption kommt. Werden Stoffe nur gering adsorbiert, durchlaufen sie eine Säule schneller, weil sie weniger oft festgehalten werden.
Die verwendeten Säulen werden als Feststoff- bzw. als Flüssigsäulen verwendet. Als Feststoffadsorber kommen Kieselgele, Aktivkohle, Ionenaustauscher u. a. in Betracht. Als Flüssigkeiten finden z. B. Silikonöle, Ester und Glykole Verwendung, die ihrerseits wieder auf Träger eines saugfähigen Materials wie Kieselgur oder Ton aufgetragen sind. So wird erreicht, dass sich die Flüssigsäulen ähnlich einer Feststoffsäule verhalten.

Im Rahmen des Trennprozesses verlassen die Komponenten eines Gemisches die Säule nacheinander und weitgehend voneinander getrennt, wobei diese Stoffschübe durch Detektoren erkannt werden müssen. Die häufigsten Nachweisgeräte sind Wärmeleitfähigkeitsdetektoren (WLD) und Flammenionisationsdetektoren (FID).
Die Ergebnisse werden in einem 'Gaschromatogramm' registriert. Die Detektoren liefern dem Schreiber Daten, so dass dieser in Abhängigkeit vom Volumen und der Strömungsgeschwindigkeit bei gleichmäßigem Papiervorschub glockenförmige Kurven aufzeichnet. Jeder Scheitel der Kurve wird als Peak (= engl. Spitze, Gipfel) bezeichnet. Jeder Peak entspricht einem Bestandteil eines Gemisches, der Flächeninhalt eines Peaks ist proportional dem Anteil des betreffenden Stoffes.

(up4-11/96)

siehe Chromatographie
siehe Headspace-Analyse

Gascontainer mit mehreren Elementen (MEGC)

(Englisch: multiple-element gas container)
"Ein Beförderungsgerät, das aus Elementen besteht, die durch ein Sammelrohr miteinander verbunden sind und die in einem Rahmen montiert sind. Als Elemente eines MEGC gelten Flaschen, Großflaschen, Druckfässer und Flaschenbündel sowie Tanks mit einem Fassungsraum von mehr als 450 Liter für Gae der Klasse 2.
Für UN-zertifizierte MEGC siehe Kapitel 6.7 (ADR). (ADR 2003, Kapitel 1.2.1G)

GAMP

Good Automated Manufacturing Practice
= Supplier Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture"
Dieser Leitfaden wurde 1995 erstmals vom *Pharmaceutical Industry Computer Validation Forum* veröffentlicht. Er liegt seit April 2008 in der 5. Fassung, genannt GAMP 5, vor. Er gilt als Standard für die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie. Das Regelwerk hat keine gesetzliche Bindung, so dass Validierungen auch nach anderen Verfahren zulässig sind.

(IH 8.8.2008)

GATT

General Agreement on Tariffs and Trade *(up4-11/96)*

Gauß, Karl Friedrich (1777-1855)

In Göttingen tätiger Astronom. Die Gaußsche Glockenkurve stellt die Normalverteilung dar. Kopfbild und Glockenkurve waren als Motiv auf den bis Ende 2001 gültigen 10,- DM-Scheinen zu finden. (IH 17.10.2002)
siehe Gaußsche Glockenkurve

Gaußsche Glockenkurve

Die Ursachen für Streuungen, die bezogen auf ein Merkmal bei der Beobachtung von Prozessen festzustellen sind, können vielfältig sein. Dabei kommen zufällige und systematische Einflüsse in Frage.
Zufallseinflüsse stellen die konstante Summe vieler kleiner Einzeleinflüsse dar. Sie sind ständig vorhanden, über die Zeit stabil und somit vorhersagbar.
Systematische Einflüsse sind auf einen oder wenige große Haupteinflüsse zurückzuführen, die unregelmäßig auftreten und damit Prozesse instabil und nicht vorhersagbar machen.

Die statistische Grundlage für zufällige und systematische Einflüsse bildet die sogenannte natürliche Streuung, die lediglich auf zufälligen Einflüssen beruht und zu einem gleichmäßigen Verlauf eines betrachteten Prozesses führt.
In Deutschland ist die Normalverteilung als Gaußsche Glockenkurve bekannt.
Die wichtigsten Maßgrößen zur Beschreibung der Glockenkurve sind der Mittelwert X, die Standardabweichung s und die Spannweite R.

GBS

granuläre biobeständige Stäube *(DGF: MAK- und BAT-Werte-Liste 2011, S. 21)*

GbV

Gefahrgutbeauftragtenverordnung

GC

Gaschromatographie

GCP

Good Clinical Practices

GDA

Gemeinsame Deutsche Arbeitsschutzstrategie
siehe Nationale Arbeitsschutzkonferenz

GDCh

Gesellschaft Deutscher Chemiker *(up4-11/96)*

GDP

Good Distribution Practices *(IH 21.9.1999)*

Gebrauchstauglichkeit

(Englisch: Fitness for use)
„Eignung eines Gutes für seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck, die auf objektiv und nicht objektiv feststellbaren Gebrauchseigenschaften beruht, und deren Beurteilung sich aus individuellen Bedürfnissen ableitet.
Anmerkung: Die Zuordnung des Begriffs Gebrauchstauglichkeit zum Qualitätsbegriff ergibt sich aus der Beziehung der Gebrauchseigenschaften zur Beschaffenheit der Einheit.“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.3)

gedecktes Fahrzeug (ADR)

"Ein Fahrzeug mit einem Aufbau, der geschlossen werden kann." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1G)
siehe Fahrzeug ADR

GEEA

= Group for Energy Efficient Appliances
GEEA Secretariat
c/o RAMBØLL, Teknikerbyen 31, DK 2830 Virum, Denmark
Kim S. Jensen, email: kimj@ramboll.dk
Tel: +45 45 98 87 92, Fax: +45 45 98 85 15 (http://www.efficient-appliances.org, IH 12.7.2008)

GEEA-Zeichen

Mit dem GEEA-Zeichen werden Geräte der Informations- und Unterhaltungselektronik gekennzeichnet, die besonders sparsam sind. Sie erfüllen einen Katalog von Vorgaben, der jährlich aktualisiert wird. U.a. haben die gekennzeichneten Geräte überdurchschnittlich niedrige Leerlaufverluste. *(IH 12.7.2008)*

Gefahr (CLP)

siehe Signalwort (CLP)

Gefährdungsbeurteilung

Das Arbeitsschutzgesetz verpflichtet Arbeitgeber, die Arbeitsbedingungen in Unternehmen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit zu beurteilen und erforderliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Ein "Ratgeber zur Gefährdungsbeurteilung" kann unter
www.baua.de/gefaehrdungsbeurteilung
heruntergeladen werden. *(IH 30.10.2010)*

Gefahrenhinweis (CLP)

„Textaussage zu einer bestimmten Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie, die die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahr beschreibt.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.5)*
siehe Sicherheitshinweis

Gefahrenkategorie (CLP)

Die Gefahrenkategorie ist „die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.2)*
siehe Gefahrenklasse

Gefahrenklasse (CLP)

„Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.1)*
siehe Differenzierung (CLP)

Gefahrenpiktogramm (CLP)

Ein Gefahrenpiktogramm ist „eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe, besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.3)*

gefährliche flüssige Stoffe und Zubereitungen

Nach der siehe Chemikalienverbotsverordnung (Anhang zu §1, Ziffer 5, Spalte 1) sind alle flüssigen Stoffe und Zubereitungen angesprochen, die nach § 4 Abs. 1 der Gefahrstoffverordnung als gefährlich einzustufen sind. Für sie gelten folgende Verbote (Spalte 2) und Ausnahmen (Spalte 3):
"1. Stoffe und Zubereitungen nach Spalte 1 in Dekorationsgegenständen und Spielen dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.
2. Stoffe und Zubereitungen nsch Spalte 1, die
a. nach den Kriterien der Richtlinie 98/98/EG vom 15. Dezember 1998 (ABl. EG Nr. L 355 S. 1) mit dem R-Satz R65 zu kennzeichnen sind,
b. als Brennstoff in Zierlampen verwendet werden können und
c. Farbstoffe (außer aus steuerlichen Gründen) oder Duftstoffe enthalten,
dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt entsprechend für das Inverkehrbringen von Farb- und Duftstoffen, die zur Verwendung in den dort unter a und b genannten Stoffen und Zubereitungen bestimmt sind.
Das Verbot nach Spalte 2 Nr. 2 gilt nicht für Stoffe und Zubereitungen, die in Gebindegrößen von mehr als 15 Litern in den Verkehr gebracht werden. Das Verbot nach Spalte 2 Nr. 2 Satz 2 gilt nicht für die Abgabe von Duft- und Farbstoffen zur berufsmäßigen Herstellung von Lampenölen."
siehe Chemikalienverbotsverordnung (Stand 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 5)

Gefäß (ADR)

"Behältnis, das Stoffe oder Gegenstände aufnehmen und enthalten kann, einschließlich aller Verschlussmittel. Tankkörper fallen nicht unter diese Begriffsbestimmung. (siehe auch Druckgefäß und Innengefäß)" (ADR 2003, Kapitel 1.2.1G)
siehe Druckgefäß
siehe Innengefäß
siehe Tankkörper

Gefahrendiamant

Eine in den Vereinigten Staaten von der NFPA aufgestelltes System zur Sofortbeurteilung der Gefahren nach Unfällen mit gefährlichen Gütern.
Näheres hierzu findet sich u.a. in Hommel: Handbuch der gefährlichen Güter, Bd. 1, und im Internet unter http://www.statemaster.com/encyclopedia/NFPA-704. *(IH 11.12.2009)*
siehe auch Hazchem-Code
siehe Hommel, Günter
siehe NFPA

Gefahrgut

Gefährliche Stoffe oder Zubereitungen, die als Transportgut über Straße, Schiene, Schiff oder den Luftweg befördert werden sollen. Der Unterschied von *Gefahrstoff* zu Gefahrgut: Ein Gefahrstoff wird als Gefahrgut bezeichnet, wenn er als Transportgut anfällt.
Die vorgenannte Definition ist eine Vereinfachung, da es z.B. auch kennzeichnungsfreie Säuren und Laugen gibt, die dennoch eine Transporteinstufung haben, umgekehrt haben Gefahrstoffe, die gesetzlichen Ausnahmeregelungen zugeordnet sind, keine Transporteinstufung, obwohl der Stoff objektiv ein Gefahrstoff ist (z.B. 80%iger Rum = Lebensmittel, ist kein Gefahrgut, Ethanol 80%ig wird mit UN-Nummer 1170 befördert).
Die Regelwerke für den Transport sind sehr kompliziert, so dass es erforderlich wurde, die Funktion des *Gefahrgutbeauftragten* zu schaffen. International wurde inzwischen eine Struktur-

reform der Regelwerke (IMDG-Code für den Seeverkehr, ICAO TI's für den Luftverkehr, ADR für den Straßenverkehr in der ECE/EU, RID für den Straßenverkehr in den COTIF-Staaten/EU und ADNR für den Binnenschiffsverkehr in den ZKR-Staaten) erarbeitet, die inzwischen in Kraft ist. Dennoch gibt es eine laufende Weiterentwicklung, wie z.B. die Tunnelbestimmungen im ADR. Ab 1.7.2009 müssen die Tunnelcodes in den Transportdokumenten angegeben werden (Gefahrgut 01/2008, S. 11, Spalte 3). Die letzten Transportrechtänderungen für alle Verkehrsträger traten zum 1.1.2009 in Kraft, teilweise mit Übergangsfristen. *(IH 5.1.2009)*

Gefahrgut-Ausnahmeverordnung (GGAV)

'Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter' vom 6. November 2002 (BgBl. I, 2002, Nr. 79, S.4350-4393)
Diese Verordnung regelt 31 Ausnahmetatbestände, die für die unterschiedlichen Transportbereiche gelten (B = Binnenschifffahrt, E = Eisenbahn, M = Maritim = See, S = Straße) und teilweise befristet gültig sind. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht geordnet nach Ausnahmenummern, ferner wird dargestellt, bis wann die Regelung gilt bzw. ob sie unbefristet (unb.) ist:
Nr. B E M S Datum

1. Beförderung gefährlicher Güter über den Hindenburgdamm von und nach Sylt E unb.
2. Zulassung neuer Prüfverfahren für Druckgaspackungen B E S 31.12.05
3. Freistellung kleiner Mengen bestimmter Güter E S 31.12.04
4. Beförderung von Feuerwerk der Klassifizierung 1,4G
   mit Komponenten der Klassen 4.3 und 5.1 B E S 31.12.03
5. Freistellung von Geräten mit nicht brennbaren, nicht giftigen
   und nicht ätzenden Gasen M unb.
6. Gruppenabsperrung bei Druckgasflaschenbündeln
   mit UN 1045 Fluor, verdichtet S 31.12.03
7. Zuständigkeiten nach §6 Abs. 5 Nummer 3 Buchstabe b GGVSE E S 31.12.10
8. Beförderung gefährlicher Güter mit Fähren B unb.
9. Tanks aus glasfaserverstärktem Kunststoff B E S unb.
10. Farbdosen aus Feinstblech ohne Gefahrzettel B E S 31.12.03
11. Beförderung von mit PCB kontaminierten Materialien
    der Klasse 9 loser Schüttung B E S 31.12.04
12. Beförderung von verdichtetem acetonfreiem Acetylen B E S 31.12.02
13. Beförderung von Gasen der Klasse 2, Klassifizierungscode 3F
    in Tanks ohne Beachtung des §7 GGVSE B unb.
14. Beförderung von bestimmten Stoffen der Klasse 3 in Tanks
    ohne Beachtung des §7 GGVSE S unb.
15. Beförderung von Natriumperborat-Monohydrat und
    Natriumcarbonat-Peroxyhydrat der UN-Nummer 1479 in loser Schüttung B E M S 31.12.04
16. Freistellung von verdüstem Ferrosilicium M unb.
17. Zu- und Ablauf der Seehäfen und Flugplätze E S 31.12.02
18. Beförderungspapier S unb.
19. Beförderung von Stoffen mit polyhalogenierten Dibenzodioxinen und -furanen B E S unb.
20. Beförderung verpackter gefährlicher Abfälle B E S unb.
21. Zusammenpacken von Patronen mit Waffenpflegemitteln B E S unb.
22. Saug-Druck-Tanks E S 31.12.04
23. Selbstentzündungsfähige Stäube von Kohle und Ruß
    in Kesselwagen, Tankfahrzeugen und Tankcontainern B E S 31.12.02
24. Beförderung von Eichnormalen und Zapfsäulen S unb.
25. Versandstücke mit kleinen Mengen verschiedener Güter
    ohne Beschriftung mit der Kennzeichnungsnummer S unb.

26. Kleinmengenbeförderung ohne Mitführung von Feuerlöschern S 31.12.03
27. Beförderung von festen Stoffen der Klasse 4.1, UN 3175 in gedeckten Fahrzeugen, Containern, Abrollbehältern, Absetzmulden und Wechselbehältern S 31.12.04
28. Zusammenladung von Automobilteilen der Klassifizierung 1.4G mit gefährlichen Gütern E S unb.
29. Öffnen von Ladetankluken von nicht entgasten Tankschiffen zu Kontrollzwecken B 31.12.05
30. Verwendung von Fahrzeugen anstelle von Containern im Zusammenhang mit Abschnitt 7.3.3 VV9b ADR S 31.12.04
31. Prüfungsfahrten bei technischen Untersuchungen S unb. *(IH 23.11.2002)*

Gefahrgutbeauftragtenverordnung (GbV)

Verordnung über die Bestellung von *Gefahrgutbeauftragten* und die Schulung der beauftragten Personen in Unternehmen und Betrieben" vom 12.12.89 *(IH 21.9.1999)*

Gefahrgutbeauftragte(r)

Nach der *Gefahrgutbeauftragtenverordnung* vom 12.12.89 sind Unternehmer oder Inhaber von Betrieben, die pro Kalenderjahr mindestens 50 t Gefahrgut sowie radioaktive Stoffe der Anlagen A Klasse 7 Blätter 5 - 13 und mehr als gelegentlich gefährliche Güter der Klasse B, Anhang B. 8, Randnummer 280 001 Liste I. der Gefahrgutverordnung senden, befördern oder zur Beförderung verpacken oder übergeben, verpflichtet, eine(n) oder mehrere Gefahrgutbeauftragte schriftlich zu bestellen. *(Up4-11/96)*

Gefahrgutbeförderungsgesetz

Fassung vom 29.9.1998 (BgBl. I, 1998, S. 3114), u.a. geändert am 15.12.2001 (BgBl. I, 2001, S. 3762) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3102).

Gefahrgut Schnellinformation

„Die Gefahrgut Schnellinformation ist eine Anwendung, die über eine bestehende Internetverbindung aufgerufen wird. Dem Benutzer ist damit die Möglichkeit gegeben, über eine Suchmaske nach unterschiedlichen Kriterien (Name, UN-Nummer, Klasse, Klassifizierungscode und Verpackungsgruppe) zu suchen. Des Weiteren besteht die Möglichkeit zwischen den einzelnen Rechtsvorschriften (ADR, RID, ADNR, ICAO, IMDG Code und UN Rec.) zu wählen. Für die Suche können sowohl deutsche als auch englische Namen oder Namensteile eingegeben werden. Als Ergebnis werden dem Benutzer folgende Daten aus den jeweiligen Rechtsvorschriften angezeigt: Bezeichnung nach den Rechtsvorschriften, Transportstatus (zum Beispiel Beförderung verboten), UN-Nummer, Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr, Klasse, Klassifizierungscode, Verpackungsgruppe, Beförderungskategorie, Gefahrzettel bzw. Zusatzgefahren.
Die Nutzung der Gefahrgut Schnellinformation ist gebührenfrei.“

(http://www.dgg.bam.de/de/produkte/schnellinfo/, Stand 13.8.2010, IH)

Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt (GGVBinSch)

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf Binnengewässer vom 21.12.1994 (BgBl. I, 1994, S.3971), zuletzt geändert durch die 5. Binnenschifffahrts-Gefahrgutänderungsverordnung vom 27.3.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1246) (Stand: 18.11.2002)

Gefahrgutverordnung Eisenbahn (GGVE)

Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn. (Def. aus BgBl. I, 2002, Nr. 79, S.4351)
siehe Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE)

Gefahrgutverordnung See (GGVSee)

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen.
Fassung vom 4.3.1998 (BgBl. I, 1998, S. 419), u.a. geändert am 31.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2878) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3103). (Stand: 18.11.2002)

Gefahrgutverordnung Straße (GGVS)

Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße. (Def. aus BgBl. I, 2002, Nr. 79, S.4351)
siehe Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE)

Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE)

Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen vom 11.12.2001 (BgBl. I, 2001, S.3529) (Stand: 18.11.2002)

gefährliche Stoffe (Abfallrecht)

Das Abfallrecht ist ein autonomer Rechtsbereich, dessen Definitionen nicht völlig identisch mit dem Gefahrstoffrecht sind. Die Definition, wann ein Stoff im Sinne der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV) ein gefährlicher Stoff ist, wird im § 3 dieser Verordnung geregelt:

"§ 3 Gefährlichkeit von Abfällen
(1) Die mit einem Sternchen (*) versehenen Abfallarten im Abfallverzeichnis sind gefährlich im Sinne des § 41 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes. Dies gilt auch für die von den öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern nach § 15 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes gesammelten Abfälle.
(2) Von als gefährlich eingestuften Abfällen wird angenommen, dass sie eine oder mehrere der in Anhang III der Richtlinie 91/689/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle (ABl. EG Nr. L 377 S. 20) aufgeführten Eigenschaften und hinsichtlich der dort aufgeführten Eigenschaften H3 bis H8, H10 und H11 eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweisen:

1. Flammpunkt <= 55 Grad C,
2. Gesamtkonzentration von >= 0,1% an einem oder mehreren als sehr giftig eingestuften Stoffen,
3. Gesamtkonzentration von >= 3% an einem oder mehreren als giftig eingestuften Stoffen,
4. Gesamtkonzentration von >= 25% an einem oder mehreren als gesundheitsschädlich eingestuften Stoffen,
5. Gesamtkonzentration von >= 1% an einem oder mehreren nach R35 als ätzend eingestuften Stoffen,
6. Gesamtkonzentration von >= 5% an einem oder mehreren nach R34 als ätzend eingestuften Stoffen,
7. Gesamtkonzentration von >= 10% an einem oder mehreren nach R41 als reizend eingestuften Stoffen,
8. Gesamtkonzentration von >= 20% an einem oder mehreren nach R36, R37, R38 als reizend eingestuften Stoffen,

9. Konzentration von >= 0,1% an einem als krebserzeugend bekannten Stoff der Kategorie 1 oder 2,
10. Konzentration von >= 1% an einem als krebserzeugend bekannten Stoff der Kategorie 3,
11. Konzentration von >= 0,5% an einem nach R60 oder R61 als fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoff der Kategorie 1 oder 2,
12. Konzentration von >= 5% an einem nach R62 oder R63 als fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoff der Kategorie 3,
13. Konzentration von >= 0,1% an einem nach R46 als erbgutverändernd eingestuften Stoff der Kategorie 1 oder 2,
14. Konzentration von >= 1% an einem nach R40 als erbgutverändernd eingestuften Stoff der Kategorie 3.

Die Einstufung sowie die R-Nummern beziehen sich auf die Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 196 S. 1).

(3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für Abfälle eine von Absatz 1 abweichende Einstufung vornehmen, wenn der Abfallbesitzer nachweist, dass der im Abfallverzeichnis als gefährlich aufgeführte Abfall keine der in Anhang III der Richtlinie 91/689/EWG genannten Eigenschaften (Gefährlichkeitskriterien) aufweist. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall Abfälle als gefährlich einstufen, wenn ein im Abfallverzeichnis als nicht gefährlich aufgeführter Abfall eines oder mehrere der vorgenannten Gefährlichkeitskriterien aufweist. Die Länder haben solche Entscheidungen jeweils bis zum 31. Dezember des Jahres an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Weiterleitung an die Kommission zu melden."

(http://www.gesetze-im-internet.de/avv/BJNR337910001.html, Stand 5.6.2010, IH)

Gefahrstoff

"Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind

1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a des Chemikaliengesetzes sowie Stoffe und Zubereitungen, die sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen,
2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe oder Zubereitungen nach Nummer 1 oder 2 entstehen oder freigesetzt werden können,
4. sonstige gefährliche chemische Arbeitsstoffe im Sinne des Artikels 2 Buchstabe b in Verbindung mit Buchstabe a der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. EG Nr. L 131 S. 11). *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 1)*

Eine Liste der in Anhang I der RL 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) eingestuften Stoffe wird laufend ergänzt, letzmalig durch die 31. Änderungsrichtlinie (31. ATP, Richtlinie 2009/2/EG), die am 15.1.2009 beschlossen und am 16.1.2009 veröffentlicht wurde. Sie tritt nach Artikel 3 am 5.2.2009 in Kraft. *(IH Stand 20.1.2009)*

Ältere Definitionen:

Gefahrstoffe sind die in §19 Abs. 2 des *Chemikaliengesetzes* bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse. Bei der Feststellung der gefährlichen Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen ist I, Nr. 1.1 hinzuzuziehen." *(GefStoffV §15, Ziffer 1)*

"Gefahrstoffe sind

(1) gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a des Chemikaliengesetzes sowie explosionsfähige Stoffe und Zubereitungen,

(2) Stoffe oder Zubereitungen, aus denen beim Umgang gefährliche Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 entstehen oder freigesetzt werden,

(3) Erzeugnisse, bei deren Verwendung gefährliche oder explosionsfähige Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder freigesetzt werden." *(TRGS 612, Ziffer 2.4)*

Die Klassifizierung der Gefahrstoffe ist unter dem Stichwort Gefahrstoffverordnung dargestellt.
Die Kriterien für diese Einstufungen (= für gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen) sind § 3a des Chemikaliengesetzes (ChemG), dem Anhang 1 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und der Gefährlichkeitsmerkmale-Verordnung zu entnehmen." *(TRGS 451 Umgang mit Gefahrstoffen im Hochschulbereich, Ziffer 3.1; IH 21.9.1999)*

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen
vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S 3758), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S 3855), durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Juli 2006 (BGBl. I S 1577), durch Artikel 442 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I, S.2407), durch Artikel 4 der Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen vom 6. März 2007 (BGBl. I S 261) und durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Oktober 2007 (BGBl. I, S. 261).
Anhang I
In Bezug genommene Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften
Anhang II
Besondere Vorschriften zur Information, Kennzeichnung und Verpackung
Nr. 1 Grundpflichten
Nr. 2 Zusätzliche Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten
Anhang III
Besondere Vorschriften für bestimmte Gefahrstoffe und Tätigkeiten
Nr. 1 Brand- und Explosionsgefahren
Nr. 2 Partikelförmige Gefahrstoffe
Nr. 3 Tätigkeiten in Räumen und Behältern
Nr. 4 Schädlingsbekämpfung
Nr. 5 Begasungen
Nr. 6 Ammoniumnitrat
Anhang IV
Herstellungs- und Verwendungsverbote
Nr. 1 Asbest
Nr. 2 2-Naphthylamin, 4-Aminobiphenyl, Benzidin, 4-Nitrobiphenyl
Nr. 3 Arsen und seine Verbindungen
Nr. 4 Benzol
Nr. 5 Hexachlorcyclohexan (HCH)
Nr. 6 Bleikarbonate, Bleisulfate
Nr. 7 Quecksilber und seine Verbindungen
Nr. 8 Zinnorganische Verbindungen
Nr. 9 Di-µ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyboran
Nr. 10 Dekorationsgegenstände, die flüssige gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten
Nr. 11 Aliphatische Chlorkohlenwasserstoffe
Nr. 12 Pentachlorphenol und seine Verbindungen
Nr. 13 Teeröle
Nr. 14 Polychlorierte Biphenyle und Terphenyle sowie monomethyltetrachlordiphenylmethan, Monomethyldichlordiphenylmethan und Monomethyldibromdiphenylmethan
Nr. 15 Vinylchlorid
Nr. 16 Starke Säure-Verfahren zur Herstellung von Isopropanol
Nr. 17 Cadmium und seine Verbindungen
Nr. 18 Kurzkettige Chlorparaffine (Alkane, C10–C13, Chlor)

Nr. 19 Kühlschmierstoffe
Nr. 20 DDT
Nr. 21 Hexachlorethan
Nr. 22 Biopersistente Fasern
Nr. 23 Besonders gefährliche krebserzeugende Stoffe
Nr. 24 Flammschutzmittel
Nr. 25 Azofarbstoffe
Nr. 26 Alkylphenole
Nr. 27 Chromathaltiger Zement
Nr. 28 Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
Nr. 29 Toluol
Nr. 30 1,2,4-Trichlorbenzol
Nr. 31 Korrosionsschutzmittel
Nr. 32 Perfluoroctansulfonate (PFOS)
Anhang V
Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
Nr. 1 Liste der Gefahrstoffe
Nr. 2 Listen der Tätigkeiten
Nr. 2.1 Tätigkeiten, bei denen Vorsorgeuntersuchungen zu veranlassen sind
Nr. 2.2 Tätigkeiten, bei denen Vorsorgeuntersuchungen anzubieten sind *(IH Stand 12.10.2007)*

Historisch:
Gefahrstoffverordnung = GefStoffV = Verordnung über gefährliche Stoffe,
Fassung vom 15.11.1999 (BgBl. I, 1999, S.2233 und BgBl. I, 2000, S.739), u.a. geändert am 4.7.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2514), am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3097), letzte Änderung durch die 4. Verordnung chemikalienrechtlicher Verordnungen (BgBl. 2002, I, S. 3185, Artikel 2)
Davor:
Vorher Fassung von September 1993, gültig ab 1.11.93 (Artikel 4, Ziffer 1)
Die folgenden Texte sind noch aus der Fassung 9/1993:
§ 1 definiert den Zweck der Verordnung "durch Regelungen über die Einstufung, über die Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und bestimmten Erzeugnissen sowie über den Umgang mit Gefahrstoffen den Menschen vor arbeitsbedingten und sonstigen Gesundheitsgefahren und die Umwelt vor stoffbedingten Schädigungen zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrer Entstehung vorzubeugen, soweit nicht in anderen Rechtsvorschriften besondere Regelungen getroffen sind."
Die wichtigsten in der Verordnung verwendeten Begriffe sind in §§ 3 und 4 definiert.
U.a. beschreibt die Verordnung die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach folgenden Gruppen::

Gefahrstoff-Klassifizierung

Abkürzung	Gefahrstoff-Kennzeichnung	Symbol
	Entzündlich	kein Symbol

C	Ätzend	
E	Explosionsgefährlich	
F F+	Leichtentzündlich Hochentzündlich	
N	Umweltgefährlich	
O	Brandfördernd	
T T+	Giftig Sehr giftig	
Xi Xn	Reizend Gesundheitsschädlich	

Ferner sind den Stoffen R- und S-Sätze zuzuordnen.

R-Sätze = Risiko-Sätze = Hinweise auf besondere Gefahren
S-Sätze = Sicherheitsratschläge

Ferner sind zu beachten:
- Stand der Technischen Regeln für Gefahrstoffe = *TRGS* 002
- Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen = TRGS 200

weitere Stichworte: *Betriebsanweisung* nach § 20, *Erste Hilfe* , *Stoffliste* *(up-0 + IH4.9.2002)*

Geflügelfleischhygiene-Verordnung

Fassung vom 21.12.2001 (BgBl. I, 2001, S. 4098), u.a. geändert am 14.3.2002 (BgBl. I, 2001, S. 1081) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3101).

Gefrierpunkt

siehe Schmelzpunkt

GefStoffV

siehe *Gefahrstoffverordnung*

Geheimhaltung von Stoffen

in Kapitel 3 (seit REACH, vorher Kapitel 2 bis 1.6.2007) des Sicherheitsdatenblattes:
In Artikel 31 in Verbindung mit dem Anhang II Nr. 3.5 und 3.6 der Verordnung (EG) 1907/2006 REACH) ist geregelt, dass in Abschnitt 3 eines Sicherheitsdatenblattes (SDB) die Bezeichnung der Stoffe und deren Registriernummer, EINECS- oder ELINCS-Nr. in Einklang mit der Stoffrichtlinie anzugeben sind.

Früher regelte dies die **Richtlinie 91/155/EWG** (geändert durch Richtlinie 93/112/EG + Richtlinie 2001/58/EG), Artikel 1:
Angaben zu Einzelbestandteilen müssen für Zubereitungen gemacht werden, die nach Richtlinie 1999/45/EWG als gefährlich eingestuft sind. Zur Verschleierung ist es erlaubt, Konzentrationsbereiche anzugeben.
In Kapitel 3 des SDBs sind alle gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Stoffe aufzuführen (§ 1b). Stoffe, die keine derartige Einstufung haben, für die aber ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt, sind ebenfalls in Kapitel 3 zu nennen.
Aber auch für Gemisch (früher Zubereitungen), die nicht als Gefahrstoffe eingestuft sind, müssen gesundheitsgefährdende und umweltgefährliche Bestandteile in Kapitel 3 aufgeführt werden. Für feste und flüssige Stoffe bei Konzentrationen >=1 Gew.%, bei gasförmigen Komponenten >=0,2 Vol%. Diese Grenzen gelten auch bei kennzeichnungsfreien Bestandteilen, wenn ein Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) festgelegt ist.

Die **Vertraulichkeit** ist u.a. in der Fußnote zu Ziffer 2.3 und in Richtlinie 1999/45/EG, Artikel 15 geregelt.
Danach hat der für das Inverkehrbringen einer gefährlichen Zubereitung Verantwortliche die Möglichkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Zubereitung zum ersten Mal in den Verkehr gebracht wird, die vertrauliche Behandlung der von ihm erteilten Informationen zu beantragen. Dies geschieht mit dem Ziel, die Bekanntgabe der chemischen Zusammensetzung eines Stoffes auf dem Etikett und/oder im Sicherheitsdatenblatt zu vermeiden.
Eine vertrauliche Behandlung wird nur für bestimmte Stoffe unter der Bedingung gewährt, dass der Antragsteller nachweist, dass die Verbreitung der Information Probleme in Bezug auf sein geistiges Eigentum aufwirft. **Nach Beschlussfassung wird der Wortlaut des Beschlusses von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen den Behörden der übrigen Mitgliedstaaten übermittelt.**

Dem **Antrag auf vertrauliche Behandlung** der chemischen Identität eines Stoffes nach **Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG** (Zubereitungsrichtlinie) sind Angaben (bibliographische Hinweise) beizufügen, die nachweisen, dass bei der vorläufigen Einstufung des Stoffes alle einschlägigen, zum Zeitpunkt der Antragstellung verfügbaren Daten über die Stoffeigenschaften berücksichtigt worden sind. Die Ersatzbezeichnung muss genügend Informationen über den Stoff enthalten, um eine sichere Handhabung der Zubereitung zu gewährleisten. Näheres hierzu findet sich im Leitfaden zur Festlegung von Ersatzbezeichnungen in Anhang VI Teil B der Richtlinie 1999/45/EWG.

Ist ein Stoff als sensibilisierend eingestuft, so besteht nach Art. 15 der Zubereitungs-RL keine Möglichkeit der vertraulichen Behandlung des Stoffnamens. *(IH 20.1.2009)*

Geldwäsche

Geldwäschegesetz vom 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3105)
siehe auch Bestechung

Gemeinkostenverluste

Qualitätsbezogene Verluste lassen sich in der Produktion als Nachauftrag, Materialverluste und Wiederholungsprüfungen in der Regel gut nachrechnen. Die Kosten für Nachbestellung, Umrüstung, Umplanung, mehrfaches Ein- und Auslagern, Formelkorrektur, Aufwand des Vertriebs beim Kunden u.v.m. werden dabei häufig vernachlässigt. Um diese zu erfassen, sind neue, möglichst wenig aufwendige Strukturen erforderlich, die die Ausschöpfung dieses Potentials von ca. 30%(!) der Gemeinkosten ermöglichen. *(Henckels, I.: Qualitätskostenanalyse - ein Instrument zur Erfolgsoptimierung - in: Tagungsband zu Quality 1993 (Stuttgart 1993), S. 282-287; ders.: Das ungenutzte Kostenpotential - in QZ 38.(1993), S. 615-618)*

Gemeinsame Deutsche Arbeitsschutzstrategie (GDA)

siehe Nationale Arbeitsschutzkonferenz

Gemisch (CLP)

Als Gemisch bezeichnet man „Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.8)

siehe Legierung (CLP)
siehe Stoff (CLP)

Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPflEV

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen vom 7.4.2008. *(BgBl I, 2008, S. 655-658 vom 10.4.2008)*

GenTPflEV

siehe Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung

Geräte und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Das „Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte“ (Kurz: Geräte- und Produkt-sicherheitsgesetz, GPSG) ist das zentrale Gesetz zum Thema der technischen Sicherheit von Geräten, Produkten und Anlagen. Es trat am 1.5.2004 in Kraft. *(IH 30.4.2009)*

Geräusche

siehe Emissionen
siehe Immissionen

Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit

Mit diesem Gesetz v. 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3082) werden die folgenden Einrichtungen neu

geschaffen bzw. Änderungen in bestehenden Rechtsbereichen umgesetzt:
Artikel 1: Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR-Gesetz - BfRG) (BgBl. I, 2002, S. 3082).
Artikel 2: Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL-Gesetz - BVLG) (BgBl. I, 2002, S. 3084).
Artikel 3: Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes und der Allgemeinen Kostenverordnung für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes (BgBl. I, 2002, S. 3086).
Artikel 4: Änderung des Pflanzenschutzrechts (BgBl. I, 2002, S. 3087).
Artikel 5: Änderung des Tierseuchengesetzes (BgBl. I, 2002, S. 3093).
Artikel 6: Änderung des Futtermittelrechts (BgBl. I, 2002, S. 3094).
Artikel 7: Änderung des Chemikalienrechts (BgBl. I, 2002, S. 3096).
Artikel 8: Änderung des Arzneimittelrechts (BgBl. I, 2002, S. 3097).
Artikel 9: Änderung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher und fleisch- und geflügelfleischhygienerechtlicher Vorschriften (BgBl. I, 2002, S. 3098).
Artikel 10-13: Weitere allgemeine Regelungen (BgBl. I, 2002, S. 3101).
Artikel 14: ‚Dieses Gesetz tritt am 1. November 2002 in Kraft.` (BgBl. I, 2002, S. 3103).

(IH 4.9.2002)

Gentechnikgesetz

Urfassung: 16.12.1993 (BgBl. I,1993, S. 2066)
1. Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (1. GenTG-ÄndG): (BgBl. I, 2002, S. 2674)
2. Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG): (BgBl. I, 2002, S. 3220)

Geräusche

siehe Immissionen

GESTIS

Gefahrstoff-Informations-System der Gewerblichen Berufsgenossenschaften *(up4-11/96)*

GESAMP

Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Pollution *(up4-11/96)*
= "Gemeinsame Sachverständigengruppe IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/WHO/IAEO/UN/ UNEP für die wissenschaftlichen Aspekte der Meeresverschmutzung."
(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Gesundheit

siehe Apotheken-Notdienst
siehe Stiftung Deutsches Gesundheits-Telefon

Gesundheitsrecht (unvollständig)

siehe Apothekengesetz
siehe Arzneimittelgesetz
siehe Infektionsschutzgesetz
siehe Medizinprodukte und alle Stichworte, die mit ‚Medizinprodukte-` beginnen.

Getränkeschankanlagenverordnung

Fassung vom 19.6.1998 (BgBl. I, 1998, S. 1421), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3103).

Gewerbeordnung

Fassung vom 22.2.1999 (BgBl. I, 1999, S. 202), u.a. geändert am 23.7.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2787) und am 24.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3412).

GfA

Gesellschaft für Arbeitswissenschaft *(up4-11/96)*

GG

Grundgesetz

GGAV

siehe Gefahrgut-Ausnahmeverordnung

GGTS

Gütegemeinschaft Software *(up4-11/96)*

GGVBinSch

siehe Gefahrgutverordnung Binnenschiffahrt

GGVE

siehe Gefahrgutverordnung Eisenbahn

GGVS

siehe Gefahrgutverordnung Straße

GGVSE

siehe Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn

GGVSee

Gefahrgutverordnung See

GHS

Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals *(IH 3.12.2008)*

giftig (Transportrecht)

Im Transportrecht wird als Kriterium für eine Einstufung als giftig nur die akute Toxizität, nicht aber die Langzeitwirkung wie die Karzinogenität herangezogen. Für feste Stoffe liegt die Grenze für die Einstufung in Klasse 6.1 bei einer oralen akuten Toxizität von 200 mg/kg.
Liegt für einen solchen Stoff zusätzlich eine Umwelteinstufung mit dem Gefahrsymbol N vor, so

führt dies dann zu einer Transporteinstufung in der Klasse 9.
Beispiel:
Ein fester Stoff ist im Gefahrstoffrecht mit T, N, R22-45-50/53 gekennzeichnet.
Er unterliegt im Gefahrgutrecht der Transporteinstufung UN-Nr. 3077: Umweltgefährdender Stoff, fest, n.a.g.: Klasse 9, Code M7, Packmittelgruppe III, Limited Quantity: LQ27. *(ADR/RID 2005)*

Giftinformation (Sicherheitsdatenblätter/REACH)

REACH-VO Anhang II Ziff. 1.4: "**Notrufnummer**
Zusätzlich zu den oben genannten Angaben ist die Notrufnummer des Unternehmens und/oder der zuständigen öffentlichen Beratungsstelle anzugeben (dies kann die mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragte Stelle im Sinne von Artikel 17 der Richtlinie 1999/45/EG sein). Ist diese Telefonnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, so ist dies anzugeben."

99/45/EG i.d.F. 2001/60/EG, Art. 17:
"**Mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragte Stellen**
Die Mitgliedstaaten bezeichnen die Stelle(n), die für die Entgegennahme der Angaben über die in den Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitsgefährdenden oder physikalisch-chemischen Eigenschaften als gefährlich eingestuften Zubereitungen, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, zuständig sind.
Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die bezeichneten Stellen jede Gewähr dafür bieten, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten.
Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass diese Informationen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bezeichneten Stellen über alle Informationen der Hersteller oder der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen verfügen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen."
Die relevante Stelle in Deutschland ist das Umweltbundesamt, der Giftnotruf wird jedoch praktisch von den Giftinformationszentren durchgeführt. *(DH 11.3.2008)*

Giftinformationszentren der Bundesrepublik Deutschland

BERLIN
Inst. f. Toxikologie
Klinische Toxikologie und Giftnotruf Berlin, Karl-Bonhoeffer Str. 285, 13437 Berlin
Tel.: 030/19240, Fax: 030/3068 6721 - Mail@giftnotruf.de - www.giftnotruf.de/

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Nephrologie und internistische, Intensivmedizin, Giftinformation
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Telefon: 030-450-653555 Fax: 030-450-553915 - giftinfo@charite.de - www.charite.de/rv/nephro/

BONN
Informationszentrale gegen Vergiftungen
Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn, Adenauerallee 119, 53113 Bonn
Tel.: 0228/19240; Fax: 0228/287-3314
GIZBN@ukb.uni-bonn.de - www.meb.uni-bonn.de/giftzentrale/

ERFURT
Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder

Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen,
Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt
Tel.: 0361/730 730; Fax: 0361/730 7317 - Info@ggiz-erfurt.de - www.ggiz-erfurt.de

FREIBURG
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Vergiftungs-Informations-Zentrale, Mathildenstraße 1, 79106 Freiburg
Tel.: 0761/19240; Fax: 0761/270-4457 - giftinfo@kikli.ukl.uni-freiburg.de - www.giftberatung.de/

GÖTTINGEN
Giftinformationszentrum-Nord
der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein
GIZ-Nord, Universität Göttingen - Bereich Humanmedizin, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Tel.: (+49) / (0) -551-38 31 80, Fax: (+49) / (0) -551-38 31 88 1
giznord@giz-nord.de - www.Giz-Nord.de/

HOMBURG
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, 66421 Homburg/Saar
Tel.: 06841/19240; -/162 83 14 - Fax: 06841/162 84 38, kigift@uniklinikum-saarland.de
www.uniklinikum-saarland.de/kinderklinik/Vergiftungszentrale/vergiftungszentrale.html

MAINZ
Klinische Toxikologie und Beratungsstelle bei Vergiftungen
der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen
Universitätsklinikum, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131/19240; -/23 24 66; Fax: 06131/23 2469 oder -/176605
giftinfo@giftinfo.uni-mainz.de - www.giftinfo.uni-mainz.de/

MÜNCHEN
Giftnotruf München
Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik,
rechts der Isar der Technischen Universität München, Ismaninger Straße 22, 81675 München
Tel.: 089/19240 - tox@lrz.tu-muenchen.de - www.toxinfo.org/

NÜRNBERG
Giftnotrufzentrale Nürnberg, Med. Klinik 2, Klinikum Nürnberg
Lehrstuhl Innere Medizin-Gerontologie, Universität Erlangen-Nürnberg
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg, Tel.: 0911/398 2665, Fax: 0911/398 2192

muehlberg@klinikum-nuernberg.de, www.giftinformation.de/
Giftnotruf: 0911/398-2451 oder 0911/398-2665
(gemeldet nach § 16e ChemG; Stand: 09. Mai 2005, IH)

GIT-Verlag

Postfach 110564, 64220 Darmstadt,
World Wide Web: *http://www.gitsicherheit.de*
Der Verlag gibt u.a. die Zeitschrift "Sicherheit + Management" heraus, aus der in diesem Lexikon verschiedentlich zitiert wird. *(IH 20.4.2000)*

GKV

Gesetzliche Krankenversicherung *(up4-11/96)*

GLC

gas-liquid-chromatographiy = Gas-Flüssig- Chromatographie *(up4-11/96)*

Global warming potential, GWP

siehe Treibhauspotenzial

GLP

Good Laboratory Practices

GMP-Richtlinie

(Good Manufacturing Practices)

Der EG-GMP-Guide (1989) ist ein Empfehlungspapier, das seine Verbindlichkeit dadurch erhält, dass es als anerkanntes Maß für den "Stand von Wissenschaft und Technik" gilt. Die zwei Jahre

später erlassene EG-GMP Directive = Richtlinie 91/356/ EWG ist dagegen eine bindende Rechtsvorschrift, deren Umsetzung in deutsches Recht mit der " Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer " erfolgte. Zusätzlich kommt bei den regelmäßigen Inspektionen der PIC-GMP-Leitfaden zur Anwendung. *(up2-3/96)*

Good Clinical Practices (GCP)

EG-GCP-Empfehlung = Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft = Note for Guidance des CPMP vom 11.7.1990, gültig ab 1.1.1992 für klinische Prüfungen *(Up0)*

Good Laboratory Practices (GLP)

"Gute Labor Praxis" = Sechster Abschnitt, § 19 a-d des Chemikaliengesetzes (ChemG).
Nach §19b des Chemikaliengesetzes (ChemG) vom 2.7.2008 (BgBl. I, 2008, Nr. 28, S. 1163) haben die zuständigen Landesbehörden dem, der Prüfungen nach §19a, Abs. 1, ChemG durchführt, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Arbeitsweise den Grundsätzen nach Anhang I des ChemG entspricht.
Die Neufassung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) ist im BgBl. I, 2008, Nr. 28, S. 1173-1184 veröffentlicht. *(IH 17.7.2008)*
Die Inspektionen werden bundeseinheitlich nach ChemVwV-GLP vom 29.10.1990 (Banz Nr. 204a, S. 5754), Anhang zu 4.1 und den Erläuterungen des „Handbuchs zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis für Inspektorinnen und Inspektoren“ durchgeführt. Der BLAC-Arbeitskreis GLP hat ergänzend hierzu einen Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens herausgegeben, der im April 2007 zur Veröffentlichung freigegeben wurde. *(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR, Newsletter 27.4.2007, IH)*
siehe BLAC

Goodwill

Das immateriellen Vermögen eines Unternehmens, wie beispielsweise know-how, Kundenstamm, Nutzen eingeführter Markennamen. Goodwill ist eine Teilgröße bei der Gesamtbewertung eines Unternehmens, u.a. im Rahmen von Ertragswertverfahren, die bei Börsengang, Aquisition und Übernahmen durchgeführt werden. *(IH 6.5.98)*

GPSG

siehe Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

Gramm

Gramm = 1 g = 0,001 kg *(IH 5.3.2010)*

GRAS

generally recognized as safe for human consumtion.

Grenzwerte

Unter Grenzwerten versteht man in Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien festgesetzte nationale und internationale Werte, die z.B. dem Arbeits- und Umweltschutz dienen. Sie werden in der Regel durch Fachausschüsse festgelegt und von den Gesetzgebungsgremien bzw. Verordnungsgebern in bindende Regelwerke (Grenzwertlisten) übernommen.
Solche Werte sind AGW *Arbeitsplatzgrenzwerte*, *TRK* - und vorläufige Arbeitsplatzrichtwerte (ARW). *(IH 5.5.2007)*
siehe Grenzwertlisten
Als Maßstab für die gültigen Grenzwerte, nach denen gemessen wird, ob Umweltlasten für Menschen verträglich oder schädlich sind, ist der 40jährige, gesunde Mann mit 70 kg Körpergewicht. "Das seien 'in erster Linie politische Grenzwerte', meint das EPEA-Umweltinstitut, das im Auftrag der UNICEF die Auswirkungen von Umweltchemikalien auf Kinder - am Beispiel von Blei und Agrochemikalien - untersucht hat."
Als Begründung wird dargelegt:
"- Kinder haben im Verhältnis zu Erwachsenen eine ca. 2,5 fach größere Hautoberfläche im Verhältnis zu ihrem Gewicht. Die Haut als ein wesentliches Organ zur Schadstoffaufnahme ist deshalb mit mehr belastet als bei Erwachsenen.
- Kinder haben pro Kilogramm Körpergewicht eine stärkere Atmung und nehmen dadurch weit mehr Schadstoffe aus der Luft auf. Außerdem werden durch die geringere Körpergröße von Kindern weit mehr Schadstoffe vom Boden und von einem der Hauptemittanten, dem Autoverkehr, aufgenommen.
- Kinder haben einen weit höheren Stoffwechsel und nehmen damit pro Kilogramm Körpergewicht weit mehr Schadstoffe auf als Erwachsene.
- Der Körper von Kindern enthält weit mehr Wasser als bei Erwachsenen. Die Schadstoffaufnahme konzentriert sich damit auf viel weniger Körpermasse. Die Zellen sind im Durchschnitt kleiner und haben im Verhältnis zu ihrer Masse eine größere Oberfläche, die von Chemikalien angegriffen werden kann.
- Kinder nehmen Stoffe aus dem Magen- und Darmtrakt weit effizienter auf als Erwachsene dies tun. Die Membrane sind dünner und deshalb wesentlich empfindlicher und die Durchlässigkeit vom Körpergewebe für Chemikalien ist vor allem im Magen- und Darmtrakt weit größer.
- Gefährliche Schadstoffe verbleiben weit länger im Körper als bei Erwachsenen, da Enzymkonzentrationen bei Kindern geringer sind und Entgiftungsenzyme noch nicht vollständig

funktionieren.
- Kinder haben weit geringere Eliminierungsmöglichkeiten für Schadstoffe an Proteine im Blut. Die Proteinbildung ist wesentlich für den Enttoxifizierungsmechanismus.
- Kinder haben weit geringere Eliminierungsmöglichkeiten von Schadstoffen über Leber und Nieren, da diese erst nach und nach voll funktionsfähig werden.
- Kinder haben weit schlechter abgeschirmte Nervenzellen als Erwachsene.
- Kinder haben ein weit schlechter ausgebildetes Immunsystem als Erwachsene, vor allem in den ersten Jahren.
- Kinder sind weit empfindlicher gegenüber krebserzeugenden Stoffen als das Erwachsene sind." *(UNICEF-Nachrichten, Ausgabe 2/1993, S. 18,19)*

Grenzwertlisten

In den verschiedenen Ländern gelten Grenzwertlisten, von denen hier einige genannt werden:
Deutschland:
- *MAK* -und *BAT-Werte* -Liste, *Deutsche Forschungsgemeinschaft* *(IH 22.5.98)*
- TRGS 900: *Arbeitsplatzgrenzwerte (IH 5.5.2007)*

Großflasche (ADR)

"Nahtloses, ortsbewegliches Druckgefäß mit einem Fassungsvermögen von mehr als 150 Liter bis höchstens 3000 Liter." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1G)
siehe Druckgefäß
siehe Flasche

Großpackmittel (IBC)

IBC (=Intermediate bulk container) sind starre oder flexible transportable Verpackungen, die nicht in 6.1 ADR aufgeführt sind,
a) einen Fassungsraum von
- höchstens 3 m³ für feste und flüssige Stoffe der Verpackungsgruppe II und III,
- von höchstens 1,5 Kubikmetern für feste Stoffe der Verpackungsgruppe I, soweit diese in flexiblen IBC, Kunststoff-IBC, Kombinations-IBC, IBC aus Pappe oder aus Holz verpackt sind,
- höchstens 3 m³ für feste Stoffe der Verpackungsgruppe I, soweit diese in metallenen IBC verpackt sind,
- höchstens 3 m³ für radioaktive Stoffe der Klasse 7;

b) die für mechanische Handhabung ausgelegt sind und
c) den Beanspruchungen bei der Handhabung und Beförderung standhalten können, was durch die im ADR 6.5 festgelegten Prüfungen nachgewiesen wird.

Mit der ADR-Fassung 2009 wird in Ziffer 6.5.2.2.2 die neue Anforderung der Kennzeichnung der Stapelfähigkeit definiert, die jedoch erst nach Ablauf der Übergangsfrist ab 1.1.2011 verbindlich wird. (Gefahrgut Heft 1, 2009, S. 14) *(IH 5.1.2009)*

Großvieheinheit (GV)

Eine Großvieheinheit entspricht 500 kg Tierlebendmasse *(TA-Luft 2002, Ziffer 2.8)*

Grundgesamtheit, Gesamtheit

(population, universe/population)
"Menge aller Einheiten oder Ereignisse, die der statistischen Betrachtung zugrunde liegt."

Grundgesetz

vom 23. Mai 1949 (BgBl. 1949, S.1). Durch zahlreiche Änderungen gilt heute eine im Bundesgesetlatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichte bereinigte Fassung, u.a. geändert am 19.12.2000 (BgBl. I, 2000, S. 1755). (Stand: 22.2.2002)

Gruppe

siehe *interessierte Partei*

GSC

gas-solid-chromatography = Gas-Fest- *Chromatographie* *(up4-11/96)*

GSG

1. Gerätesicherheitsgesetz (siehe auch *ZLS*)
2. Gesundheitsstrukturgesetz *(up4-11/96)*

GtA

Gesetz über technische Arbeitsmittel *(up4-11/96)*

Gunning-Fox-Index

„Der Gunning-Fox-Index berechnet die durchschnittliche Satzlänge und berücksichtigt die Zahl der Wörter mit mehr als drei Silben außer Eigennamen und Zusammensetzungen kurzer Verben und Begriffe (wie 'Briefträgermütze')."
(Stefan Mertens: Der Check-up vor Veröffentlichungen,
Deutsches Ärzteblatt, 105., Heft 51/52, 22.12.2008, S. 897-899)
siehe Flesch-Score
siehe Lektorat

Gütegemeinschaft Pharmaverpackungen e.V.

Kernerstraße 43 (Am Schützenplatz) , 70182 Stuttgart
Telefon: 0711-220094-0, Fax: 0711-220094-10
E-Mail: STR-Law@Wesch-Buchenroth.com
Die Gütegemeinschaft zertifiziert Mitgliedsfirmen, die bereits nach ISO 9001:2000 zertifiziert sind, zusätzlich nach RAL. Die Firmen erhalten, wenn sie den GMP-Richtlinien der WHO und der EU entsprechend produzieren, das RAL-Gütezeichen GMP-Pharma Verpackung. Das RAL-Gütezeichen ist daher als Zeichen der Qualitätsfähigkeit des zertifizierten Unternehmens zu verstehen.
Siehe RAL *(http://www.gpv-ev.com/, Stand 12.6.2007, IH)*

GUV

Gesamtverband der Unfallversicherungsträger *(IH 24.4.2000)*

GVO

Genetisch veränderter Organismus
(http://www.bfr.bund.de/cm/208/antraege_gvo_lm_fm_vo_1829_110607.pdf)

GV-SOLAS

„Die Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS) ist ein eingetragener Verein mit dem Ziel, die Wissenschaft auf dem Gebiet der Versuchstierkunde zu fördern. Die Versuchstierkunde ist eine Basiswissenschaft der biologisch-medizinischen Forschung.“

(http://www.gv-solas.de/, Stand 11.3.2009)

SOLAS bedeutet Society of Laboratory Animal Science. *(IH 11.3.2009)*

GWP

Global warming potential
siehe Treibhauspotenzial

H

h

siehe Hekto

HAB

Homöopathisches Arzneibuch

HACCP

Hazard Analysis of Critic Control Points *(up4-11/96)*

(1) Die Vorschriften des § 377 finden auch dann Anwendung, wenn eine andere als die bedungene Ware oder eine andere als die bedungene Menge von Waren geliefert ist, sofern die gelieferte Ware nicht offensichtlich von der Bestellung so erheblich abweicht, dass der Verkäufer die Genehmigung des Käufers als ausgeschlossen betrachten musste. *(IH 6.5.98)*

Hahnemann, Christian Friedrich Samuel (1755-1843)

deutscher Arzt, erdachte das Heilverfahren der Homöopathie. 1810 erschien sein 'Organum der Heilkunst', mit dem er die Grundlage zu seiner Lehre schuf. *(IH 11/96)*
siehe Homöopathie
siehe Homöopathisches Arzneibuch

Haltbarkeitsdatum

siehe *Verfalldatum*

Handelsgesetzbuch (HGB)

Im Rahmen des QM-Managements werden besonders häufig die Paragraphen 377 und 378 diskutiert: Nach § 377 und 378 ist die Prüfpflicht des Empfängers einer Ware geregelt. Soll auf diese Eingangsprüfung verzichtet werden, bedarf es besonderer Verträge (Abbedingung), um sowohl Gewährleistungsansprüche als auch den Bereich der Produzentenhaftung ausreichend abzusichern. Insbesondere muß der *Lieferant* die Verträge mit seinem Versicherer anpassen.

„§ 377 Untersuchungs- und Rügepflicht
(1) Ist der Kauf für beide Teile ein Handelsgeschäft, so hat der Käufer die Ware unverzüglich nach

der Ablieferung durch den Verkäufer, soweit dies nach ordnungsmäßigem Geschäftsgange tunlich ist, zu untersuchen und, wenn sich ein Mangel zeigt, dem Verkäufer unverzüglich Anzeige zu machen.
(2) Unterläßt der Käufer die Anzeige, so gilt die Ware als genehmigt, es sei denn, dass es sich um einen Mangel handelt, der bei der Untersuchung nicht erkennbar war.
(3) Zeigt sich später ein solcher Mangel, so muß die Anzeige unverzüglich nach der Entdeckung gemacht werden; anderenfalls gilt die Ware auch in Ansehung dieses Mangels als genehmigt.
(4) Zur Erhaltung der Rechte des Käufers genügt die rechtzeitige Absendung der Anzeige.
(5) Hat der Verkäufer den Mangel arglistig verschwiegen, so kann er sich auf diese Vorschrift nicht berufen."

„§ 378 Untersuchungs- und Rügepflicht bei Falschlieferung oder Mengenfehlern
(1) Die Vorschriften des § 377 finden auch dann Anwendung, wenn eine andere als die bedungene Ware oder eine andere als die bedungene Menge von Waren geliefert ist, sofern die gelieferte Ware nicht offensichtlich von der Bestellung so erheblich abweicht, dass der Verkäufer die Genehmigung des Käufers als ausgeschlossen betrachten musste." *(IH 6.5.98)*

Händler (CLP, REACH)

CLP: „Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler." *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.20)*
REACH: „Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler." *(REACH VO (EG) 1907/2006, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 14)*
Die Definitionen sind inhaltsgleich bis auf den Umstand, dass das Wort „Zubereitung" (REACH) durch „Gemisch" (CLP) ersetzt wurde. *(IH 9.1.2009)*

Hardware

siehe Produkt , *DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2, Anmerkung 2, letzter Absatz*

Harthölzer

Verzeichnis der Hartholzarten nach TRGS 906, Anhang 1 und Richtlinie 2004/37/EG:

- AfrikanischesAfrikanisches Mahagony (Khaya)
- Afrormosioa (Pericopis elata)
- Ahorn (Acer)
- Balsa (Ochroma)
- Birke (Betula)
- Brasilianisches Rosenholz (Dalbergia nigra)
- Buche (Fagus)
- Ebenholz (Diospyros)
- Eiche (Quercus)
- Erle (Alnus)
- Esche (Fraxinus)
- Hickory (Carya)
- Iroko (Chlorophora excelsa)
- Kastanie (Castanea)
- Kaurikiefer (Agathis australis)
- Kirsche (Prunus)

- Limba (Terminalia superba)
- Linde (Tilia)
- Mansonia (Mansonia)
- Meranti (Shorea)
- Nyaoth (Palaquium hexandrum)
- Obeche (Triplochiton scleroxylon)
- Palisander (Dalbergia)
- Pappel (Populus)
- Platane (Platanus)
- Rimu, Red Pine (Dacrydium cupressinum)
- Teak (Tectona grandis)
- Ulme (Ulmus)
- Walnuss (Juglans)
- Weide (Salix)
- Weißbuche (Carpinus) *(IH 15.5.2007)*

siehe TRK

Harvard, John (1607-1638)

Geboren in London, gestorben in Charlestown (= heutiger Stadtteil von Boston). Puritanischer Theologe. "Nach dem Studium in Cambridge 1637 ordinierter Lehrer in Charlestown. Nach seinem frühen Tod gingen seine umfangreiche private Bibliothek und die Hälfte seines ererbten Vermögens an ein daraufhin nach ihm benanntes College als Stiftung über."
(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 1978, Bd. 11, S. 483)
siehe Harvard University

Harvard University

"Traditionsreichste und bedeutenste Universität der Usa, vor allem in Cambridge (Mass.) sowie Boston. Hervorgegangen aus dem am 28. Oktober 1636 begründeten und 1638 eröffneten ältesten College der Neuenglandstaaten, das als erstes Gebäude der neugegründeten Stadt Cambridge (Mass.) entstand; 1939 nach J. Harvard benannt."
(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 1978, Bd. 11, S. 443)
siehe Harvard, John

Hauptprüfer

siehe *Prüfer, pharmazeutisch*

hautgefährdend

„(1) Hautgefährdend sind Stoffe und Zubereitungen, die nach Hautkontakt hautschädigende Wirkungen (z.B. durch ätzende, irritative und/oder sensibilisierende Einwirkung) haben können. Folgende R-Sätze weisen auf eine entsprechende Eigenschaft hin: R 34 (Verursacht Verätzungen), R 35 (Verursacht schwere Verätzungen), R 38 (Reizt die Haut), R 43 (Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich), R 66 (Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen).
(2) Hierzu gehören auch Stoffe oder Zubereitungen, die nicht die Kriterien für die o.g. R-Sätze erfüllen, aber aufgrund einer längeren oder wiederholten Einwirkung die Haut schädigen können. Auch mechanische Einwirkungen (Reibung, Mikroläsionen) können dazu gehören.“
(TRGS 401, Juni 2008, 2.2, IH)

„Hautgefährdende Gefahrstoffe:
(1) Gefahrstoffe sind hautgefährdend, wenn sie zu irritativen Reaktionen der Haut (Hautrötungen,

irritativen Kontaktekzemen) oder zu schweren Hautschäden führen, oder hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen und eines der nachfolgend genannten Kriterien aufweisen:
Einstufung mit:
1. R 34 (Verursacht Verätzungen),
2. R 35 (Verursacht schwere Verätzungen),
3. R 38 (Reizt die Haut),
4. R 43 (Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich)
5. R 66 (Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen) oder
6. pH-Wert ≤ 2 oder ≥ 11,5, der zur Einstufung als ätzend führt, falls keine gegenteiligen Erkenntnisse vorliegen.
(2) Weitere Informationen zu hautsensibilisierenden Stoffen geben die TRGS 900 (Kennzeichnung „Sh“) und die TRGS 907. Stoffe, die sensibilisierend auf Haut und Atemwege wirken, sind mit R 42/43 oder in der TRGS 900 mit „Sah“ gekennzeichnet. Für diese Stoffe ist zusätzlich die TRBA/TRGS 406 zu beachten.
(3) Durch UV-Licht sensibilisierende/toxische Stoffe (phototoxische/photosensibilisierende Stoffe) können in Verbindung mit Sonnenlichtexposition zur Überempfindlichkeit führen. Dies sind Stoffe wie z.B. Chlorpromazin, die bei einzelnen Beschäftigten photoallergische Reaktionen auslösen können und andere Stoffe (z. B. Psoralen und andere Furocumarine in Pflanzen), die bei entsprechender Sonnenlichtexposition bei einer Vielzahl von Beschäftigten phototoxische Reaktionen hervorrufen können.“ *(TRGS 401, Juni 2008, 3.2.1, IH)*

Hautkontakt

„Hautkontakt ist der direkte Kontakt der Haut mit Flüssigkeiten, Pasten, Feststoffen, einschließlich der Benetzung der Haut mit Spritzern oder der Kontakt mit kontaminierter Arbeitskleidung einschließlich persönlicher Schutzausrüstung oder kontaminierten Arbeitsflächen bzw. Arbeitsmitteln. Zum Hautkontakt zählt auch der Kontakt von Aerosolen, Gasen und Dämpfen mit der Haut.“
(TRGS 401, Juni 2008, 2.1, IH)

hautresorptiv

„Hautresorptiv sind Stoffe, die aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften über die Haut aufgenommen werden können. Folgende R-Sätze weisen auf eine entsprechende Eigenschaft hin: R 21 (Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut), R 24 (Giftig bei Berührung mit der Haut), R 27 (Sehr giftig bei Berührung mit der Haut), sowie alle Kombinationen mit diesen R-Sätzen.“ *(TRGS 401, Juni 2008, 2.3, IH)*
Hautresorptive Gefahrstoffe
(1) Hautresorptive Gefahrstoffe können sowohl über eine vorgeschädigte als auch die intakte Haut aufgenommen werden und Organerkrankungen verursachen. Dies sind Gefahrstoffe, wenn sie eines der nachfolgenden Kriterien aufweisen:
1. Nennung als hautresorptiv in der TRGS 900 und TRGS 905
2. Einstufung mit
a) R 21 (Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut),
b) R 24 (Giftig bei Berührung mit der Haut),
c) R 27 (Sehr giftig bei Berührung mit der Haut) und
3. alle Kombinationen mit diesen R-Sätzen,
a) insbesondere mit R 39/… (Ernste Gefahr irreversiblen Schadens),
b) R 48/… (Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition) oder
c) R 68/…. (Irreversibler Schaden möglich).
(2) Mit „H“ in der MAK- und BAT-Wert Liste der DFG gekennzeichnete Stoffe sind ebenfalls als hautresorptiv zu betrachten.
(3) Anlage 2 Nummer 2 enthält beispielhaft Stoffgruppen, bei denen erfahrungsgemäß von einer

gesundheitsschädigenden Wirkung bei Hautaufnahme auszugehen ist.
(4) Für Gefahrstoffe, die mit einem der folgenden R-Sätze gekennzeichnet oder in der TRGS 905 entsprechend eingestuft sind, ist immer zu ermitteln, ob diese über die Haut aufgenommen werden können:
1. R 39 (Ernste Gefahr irreversiblen Schadens),
2. R 40 (Verdacht auf krebserzeugende Wirkung),
3. R 62 (Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) oder R 63 (Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen),
4. R 45 (Kann Krebs erzeugen),
5. R 46 (Kann vererbbare Schäden verursachen),
6. R 60 (Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) oder R 61 (Kann das Kind im Mutterleib schädigen),
7. R 68 (Irreversibler Schaden möglich).
Beispiele für derartige Gefahrstoffe mit hautresorptiven Eigenschaften sind in Anlage 2 Nummer 3 aufgelistet. Von einer relevanten Aufnahme über die Haut ist auszugehen, falls keine gegenteiligen Erkenntnisse vorliegen oder keine Informationen zu erhalten sind.
(5) Insbesondere bei hautresorptiven Gefahrstoffen ist sowohl der direkte Hautkontakt als auch die Aufnahme des Stoffes über die Gas-/Dampfphase bzw. Aerosole zu berücksichtigen. In der Anlage 2 Nummer 1 sind beispielhaft Stoffe genannt, bei denen die Aufnahme über die Gas-/Dampfphase einen zusätzlichen relevanten Aufnahmepfad darstellt.
(6) Bei Kontakt mit Gefahrstoffen, die selbst nicht oder wenig hautresorptiv sind, besteht die Möglichkeit, dass sie in Kombination mit anderen Stoffen durch die Haut aufgenommen werden. Bei der Gefährdungsbeurteilung ist die verstärkte Aufnahme von Gefahrstoffen durch Stoffe mit Carrier-Effekten zu berücksichtigen. Wichtige Beispiele für Stoffe, die als sog. Carrier fungieren, sind Dimethylsulfoxid (DMSO), N,N-Dimethylformamid (DMF) und Glykol-Verbindungen.
(TRGS 401, Juni 2008, 3.2.2, IH)

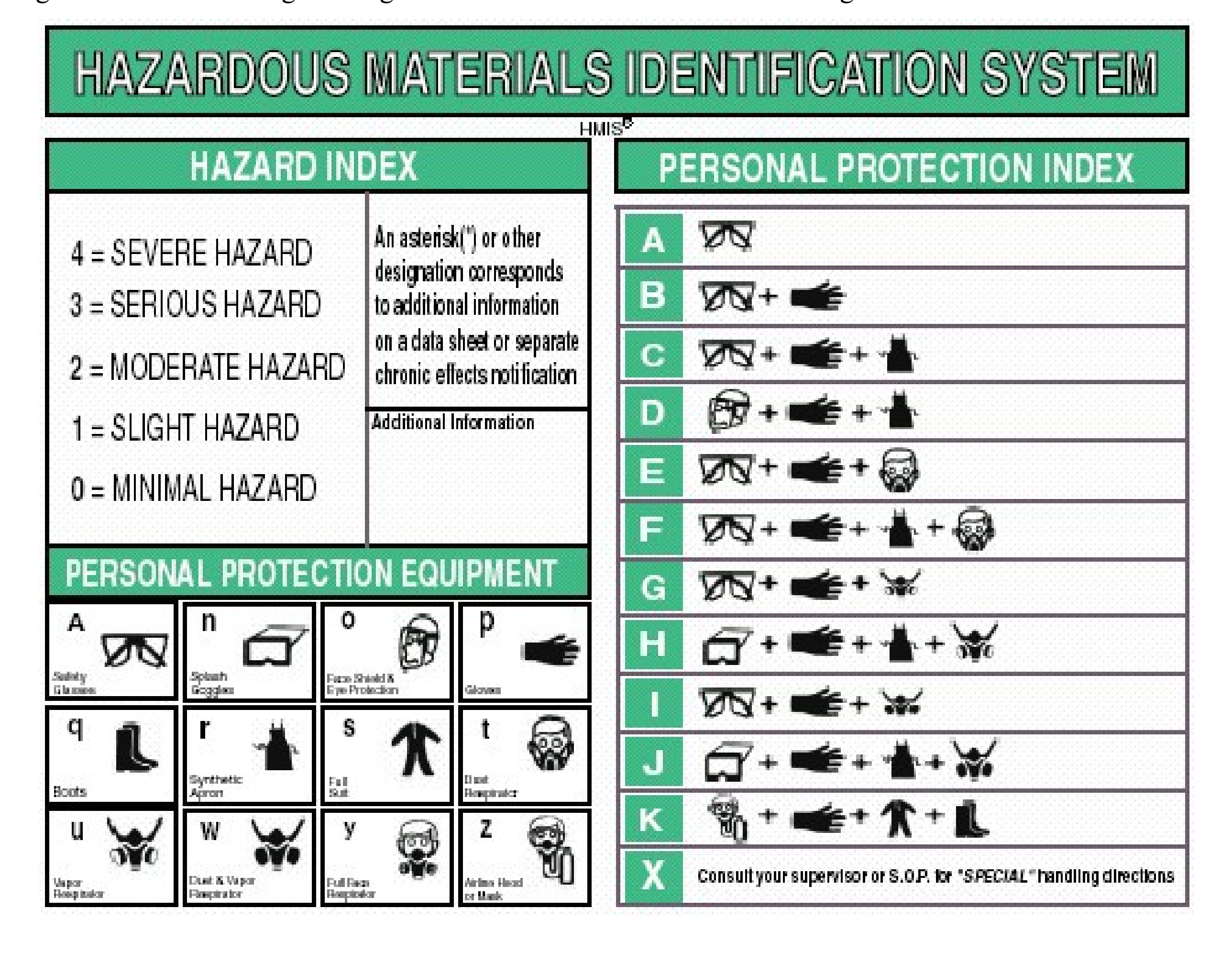
Havers, Clopton (1657-1702)

In London lebender Arzt. "Grundlegende Untersuchungen über die Knochenstruktur; beschrieb als die nach ihm benannten Gefäßkanäle (Havers Kanäle) und Speziallamellen in den Knochen ('Osteologia nova ...', 1691). *(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 1978, Bd. 11, S. 558)*

Hazardous Materials Identification System (HMIS)

Das amerikanische Hazardous Materials Identification System (HMIS) wurde von der National Paint Coatings Association (NPCA) entwickelt, um Mitarbeitern ein Hilfsmittel zu geben, den Anforderungen des OSHA Hazard Communication Standard (HCS), 29 CFR 1910.1200 bezüglich Gefahrenabschätzung und persönlicher Schutzmaßnahmen zu entsprechen.
Dieses System unterliegt einer Weiterentwicklung. Derzeit gilt HMIS III. *(IH 21.10.2007)*

Im folgenden die Darstellung der Angaben zu der Auswahl der Schutzkleidung:



(Quelle: http://www.paint.org/hmis/index.cfm, IH 23.6.2008)

Hazchem-Code

Eine von der Londoner Feuerwehr aufgestellte Einsatzrichtlinie, die sich mit kurzen Symbolen auf die unmittelbaren Einsatzmaßnahmen bezieht. Näheres hierzu findet sich u.a. in

Hommel: Handbuch der gefährlichen Güter, Bd. 1, S. 7 (Stand 2000).

siehe auch Gefahrendiamant
siehe Hommel, Günter

HBV

Hepatitis-B-Virus *(up4-11/96)*

HCB

Hexachlorbenzol = (CAS 118-74-1) ist ein Pflanzenschutzmittel, das in Deutschland nicht mehr zugelassen ist. *(IH 5.10.2010)*

HCH

Hexachlorcyclohexan ist eine Sammelbezeichnung von isomeren Halogenwasserstoffen. In diese Gruppe gehört u.a. das Insektizid γ-Hexachlorcyclohexan = Lindan = CAS 58-89-9.

(IH 5.10.2010)

HCV

Hepatitis-C-Virus *(up4-11/96)*

HDPE

high density polyethylen *(IH 5.10.2010)*
siehe LDPE
siehe LLDPE

Headspace-Analyse

Die Headspace-Analyse ist ein Verfahren der instrumentellen Analytik, wobei eine Dampfraumanalyse mit Hilfe der Gas-Chromatographie durchgeführt wird. Mit diesem Verfahren können in Proben, die leicht flüchtige Stoffe in geringen Konzentrationen in flüssigen oder festen Medien enthalten, diese nachgewiesen werden. Analysenablauf: Die zu analysierende Probe wird in einem speziellen Fläschchen gasdicht verschlossen und im Headspace-Gerät auf eine vorgewählte Temperatur erhitzt. Nach Einstellung des Gleichgewichtes zwischen Probe und Dampfraum wird dieser gaschromatographisch analysiert. *(IH 18.9.2008)*
siehe Chromatographie
siehe Gaschromatographie

Health Claims Verordnung

Am 1. Juli 2007 tritt in der EU die sogenannte Health-Claims-Verordnung in Kraft. Lebensmittelhersteller dürfen dann „nur noch mit Aussagen werben, die wissenschaftlich abgesichert und in einer Positivliste der EU enthalten sind. Außerdem muss das Lebensmittel einem vorgegebenen Nährwertprofil entsprechen. Letzteres soll Verbraucher vor allem vor Täuschung und irreführenden Angaben schützen. Die künftig erforderliche wissenschaftliche Untermauerung von Health Claims könnte darüber hinaus auch eine Trendwende bei der Prävention ernährungsbedingter Krankheiten, wie etwa der Fettsucht einläuten.
Am Angebot in den Regalen wird der Verbraucher die Auswirkungen der neuen Verordnung wohl erst in zwei bis drei Jahren ablesen können: Bis 2009 soll die wissenschaftliche Basisarbeit auf europäischer Ebene geleistet sein und solange dürfen „alte Health Claims“ auch noch verwendet werden, vorausgesetzt, sie sind nicht irreführend.“ *(BfR-Pressedienst 26.4.2007, IH)*

Hektar

Hektar = 1 ha = 10 000 m² *(IH 5.3.2010)*

Hekto

"Als Vorsatz von (physikalischen) Einheiten (Kurzzeichen h) bezeichnet Hekto... das 100fache der betreffenden Einheit." *(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 1978, Bd. 11, S. 661)*
siehe Hektopascal

Hektopascal (hPa)

Einheit für den Luftdruck. 1 hPa = 100 Pa = 0,1 kPa. Die veraltete Einheit für hPa ist mbar
(Millibar) *(IH 9.9.99)*

Helmert-Verteilung

siehe Chi-Quadrat-Verteilung

Hexachlorethan

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 22)

hPa

Hektopascal

Henrysches Gesetz

Das Henrysche Gesetz wurde von William Henry (1775-1836) im Jahr 1803 aufgestellt. Es wird oft auch kurz als „Gasgesetz" bezeichnet. Es gilt:
Die Konzentration eines Gases ist direkt proportional zum Partialdruck des entsprechenden Gases über der Flüssigkeit. Die Proportionalität wird als Henry-Konstante angegeben.
Die bekannteste Anwendung ist die Kohlensäure-Anreicherung in Mineralwasser. Dabei wird Kohlendioxid mit 4 bis 5 bar in das Wasser gepresst, wobei sich das 4- bis 5-fache an Kohlendioxid löst. Beim Öffnen der Flasche perlt das unter Druck gelöste Gas heraus.

(Römpp, 10., Bd. 3, S.1726/27, IH)

Henry, William (1775-1836)

William Henry wurde 1775 in Manchester als Sohn des Apothekers und Chemikers Thomas Henry (1734-1816) geboren. Er studierte seit 1795 in Edinburgh Medizin, wo er 1807 promovierte. Wegen gesundheitlicher Probleme gab er den Arztberuf auf und betrieb chemische Forschungen, insbesondere erforschte er das Verhalten von Gasen. 1803 beschrieb er das heute nach ihm benannte Gasgesetz. *(nach http://de.wikipedia.org/wiki/William_Henry_(Chemiker), Stand 15.5.2009, IH)*
siehe Henrysches Gesetz

Herbizide

Herbizide (lat. herba = Kraut) sind Stoffe, die sogenannte "Unkräuter" bekämpfen oder in ihrem Wachstum hemmen. *(IH 24.6.2000; Literatur: Römpp-Chemie-Lexikon, 10., Seite 1731)*
siehe auch *Agrochemie*

Herstellen (Düngemittelgesetz)

das Gewinnen, Bearbeiten, Verarbeiten, Mischen und sonstige Aufbereiten von Stoffen nach den Nummern 1 bis 5. *(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.6)*
siehe Herstellung

Hersteller (Detergentienverordnung)

"Die natürliche oder juristische Person, die für das Inverkehrbringen eines Detergens oder eines für ein Detergens bestimmten Tensids verantwortlich ist; insbesondere gelten Produzenten, Importeure, auf eigene Rechnung tätige Abfüller sowie alle Personen, die die Eigenschaften eines Detergens oder eines für ein Detergens bestimmten Tensids verändern oder die für diese Erzeugnisse vorgesehene Kennzeichnung gestalten oder verändern, als Hersteller. Ein Vertreiber, der die Eigenschaften, die Kennzeichnung oder die Verpackung eines Detergens oder eines für ein Detergens bestimmten Tensids nicht verändert, gilt nicht als Hersteller, es sei denn, er handelt in der Rolle eines Importeurs." *(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)*

Hersteller (pharmazeutisch)

"Inhaber einer Herstellungserlaubnis." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Hersteller (REACH)

„Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.15)*
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007 Art.3, Ziffer 9)

Herstellung (CLP, REACH)

„Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.14)
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 8)

Herstellung (pharmazeutisch)

"Alle Arbeitsgänge wie *Beschaffung* von Material und *Produkten* , Produktion, *Qualitätskontrolle* , Freigabe, *Lagerung* und Vertrieb von *pharmazeutischen Produkten* und die dazugehörigen Kontrollen." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*
In der ergänzenden Leitlinie "Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe" *(PH 2/87)* gilt folgende Definition:
"Alle mit der Herstellung eines *pharmazeutischen Wirkstoffs* verbundenen Arbeiten, von Materialeingang über die Verarbeitung und *Verpackung* bis zur Freigabe."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe Herstellen
siehe Herstellungsleiter

Herstellungsleiter (pharmazeutisch)

"Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, gelagert und gekennzeichnet werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind." *(AMG §19, Abs. 1, Stand Juni 2002)*
Er muss über die notwendige Sachkunde nach §15 AMG verfügen. Er ist vom Inhaber der Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde vorher bzw. unverzüglich anzuzeigen *(§20 AMG)*
siehe Arzneimittelgesetz
siehe Herstellung (pharmazeutisch)
siehe Informationsbeauftragter
siehe Kontrollleiter
siehe Vertriebsleiter

HGB

Handelsgesetzbuch

HHAG

Human Health Assessment Group der EPA. *(IH 31.10.2006)*
siehe EPA

HISKLID

Historische Klimadatenbank

Die Klimadaten, die sich aus historischen, archäologischen und anderen Quellen ergeben, werden in einer Klimadatenbank HISKLID zusammengefasst.

Mit Stand 2001 waren für den Zeitraum des Jahres 1000 bis 1699 etwa 140000 Datensätze gesammelt. Damit und mit seinen Auswertungsstrukturen ist HISKLID ein "probates Mittel der Strukturierung und Ausarbeitung großer Datenmengen der Historischen Klimatologie."

(Rüdiger Glaser: Klimageschichte Mitteleuropas, Darmstadt 2001, S.55f.)

siehe Klimageschichte

HIV

Humane Immundefizienz-Viren *(up4-11/96)*

HKPC

Hong Kong Productivity Council *(up4-11/96)*

HKW

Halogenkohlenwasserstoffe *(up4-11/96)*

HMIS

siehe Hazardous Materials Identification System

HNS-Übereinkommen

"Internationales Übereinkommen von 1996 über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

"Das Internationale Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See von 1996 (im Folgenden: "HNS-Übereinkommen" genannt) soll die angemessene, unverzügliche und wirksame Entschädigung von Personen gewährleisten, die durch die Freisetzung von gefährlichen oder schädlichen Stoffen bei deren Beförderung auf See geschädigt werden. Das HNS-Übereinkommen schließt eine bedeutende Lücke in der internationalen Regelung von Haftungsfragen aufgrund von Meeresverschmutzung."

(Beschluss des Rates vom 18.11.2002 (2002/971/EG), Abl. der EG, 13.12.2002, L337/55)

hochentzündliche Stoffe

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 21)

Hochschulrahmengesetz

Fassung vom 19.1.1999 (BgBl. I, 1999, S. 18), u.a. geändert am 27.4.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1467) und am 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3138).

Holz

siehe auch Altholz
siehe Harthölzer

Holzschutzmittel

‚Bei der Be- und Verarbeitung des Holzes eingesetzte Stoffe mit biozider Wirkung gegen Holz zerstörende Insekten oder Pilze sowie Holz verfärbende Pilze, ferner Stoffe zur Herabsetzung der Entflammbarkeit von Holz.` (AltholzV, BgBl 2002, Teil I, S. 3302, § 2,6)

Holzstaub

Die TRGS 553 (Holzstaub) regelt die Verhaltensweisen bei der Holzverarbeitung und die Vorsorgemaßnahmen bei der Entstehung von Holzstaub.
Der Luftgrenzwert für Holzstaub beträgt 2 mg/m³ als einatembare Staubfraktion.

(TRGS 553, März 1999, zuletzt geändert BarbBl. Heft 1/2003)

siehe Harthölzer

Hommel, Günter (22. 7.1925 – 12.2.2009)

Hommel war von 1946 bis 1985 in verschiedenen Funktionen bei der Wasserschutzpolizei tätig. Seit 1970 war er Herausgeber des „Handbuchs der gefährlichen Güter“ mit umfänglichen Erläuterungen, Stofflisten nach CAS-Nummern, EINECS und UN-Nummern. Derzeit umfaßt das Werk mehr als 2700 Datenblätter, die nach den Kriterien der Unfallsituationen von einem sehr großen und fachkundigen Team erarbeitet wurden. Dieses Standardwerk wird kurz als "Hommel" bezeichnet. Es ist im Springer-Verlag erschienen und wird jährlich aktualisiert. *(IH 13.4.2010)*

Homöopathie

Das Grundprinzip der Homöopathie schlägt sich in der Ähnlichkeitsregel nieder (Simileprinzip): "Um sanft, schnell, gewiß und dauerhaft zu heilen, wähle eine Arznei, die ein ähnliches Leiden erregen kann, wie sie heilen soll." Diese ähnlichen Mittel, die konzentriert die Krankheitssymptome erzeugen, sollen in niedrigen Konzentrationen Reize auslösen, die die Abwehrkräfte stimulieren. Das Ähnlichkeitsprinzip ist gewissermaßen auch eine Art 'Umkehrprinzip', da die in Konzentration schädlichen Effekte bei richtiger Verdünnung in den positiven Stimulationseffekt umgekehrt wird.
Hahnemann entwickelte ein System systematischer Verdünnungen, zu dem er Grundsubstanzen oder Tinkturen (homöopatische Urtinkturen) in Zehner- oder Hunderterschritten verreibt oder in Flüssigkeiten nach genau vorgeschriebenen Techniken verdünnt (potenziert), wobei D (decem) für Zehnerschritte und C (centum) für Hunderterschritte steht.
Man kann drei Konzentrationsbereiche unterscheiden:
1. Ursubstanzen, Urtinkturen und sehr niedrige Verdünnungen, bei denen es zweifelhaft ist, ob hier die Ähnlichkeitsregel gilt oder schulmedizinisch erklärbare Effekte wirken. Beispiel: Was ist der Wirkungsunterschied von Weißdorntropfen und Crataegus-Urtinktur?
2. mittlere Verdünnungen, z.B. D4 bis D8, maximal D15 bzw. C2 bis C4, maximal C8: Dieser Bereich ist meist schon so stark verdünnt, dass eine Wirkung nach schulmedizinischen Regeln nicht wahrscheinlich ist, aber eine berechenbare Stoffkonzentration besteht.
3. starke Verdünnungen bis Zubereitungen, in denen rechnerisch nur noch das Verdünnungsmedium körperlich vorhanden sind. Letztere Mittel sind mit D23 bis D24 bzw. C12 und höheren Verdünnungszahlen angegeben. Für diese Mittel lehrt die Homöopathie, dass durch das intensive Reiben und Schütteln beim Potenzieren dem Arznei-Trägerstoff Energie zugeführt wird, die sich dem Verdünnungsmittel einprägt. Es soll so die Informationen speichern, sie mit zunehmender Potenzierung evt. sogar verstärken. Im Organismus soll es dementsprechend Strukturen geben, die auf solche Signale reagieren.
Bei der ersten Gruppe gibt es wenig Zweifel der Wirksamkeit (die dann aber nicht homöopatisch ist), zur zweiten Gruppe bestehen ernsthafte Diskussionen, ob eine Wirksamkeit besteht, während die dritte Gruppe eine Anhängerschaft hat, von denen die Gegner sagen, dass es reiner Glaube und

bei Wirkungsberichten reiner Plazeboeffekt sei, der als Wirkung beschrieben werde. Als Beweis führen die Gegner das Gesetz der Reibung an, dass die dauerhafte Prägung in einem z.B. Ethanol-Wasser-Gemisch unmöglich mache. Fernere gestatte die Avogadro-Konstante (auch Loschmidtsche Zahl) nicht, dass in Hochpotenzen größer D24 überhaupt noch Arzneistoffmoleküle vorhanden sind (z.B. D25 = maximal 1 Molekül in jeder 10. Flasche à 10 ml).
Um die Seriösität (Qualität) der homöopathischen Mittel zu bestätigen, haben sich viele Autoren um Wirkungsnachweise bemüht, wie zahlreiche Publikationen beweisen. Diese Arbeiten haben Strubelt und Claussen auf korrekte Struktur der Studien und den Nachweiswert untersucht. Ihr Ergebnis ist wie folgt:
- "Von 65 eindeutig im Placebo-kontrollierten Doppelblindversuch vorgenommenen Wirksamkeitsprüfungen ... führten 49 (75%) zu einem hinsichtlich der Wirksamkeit negativen und nur 16 (25%) zu einem positiven Ergebnis.
- Keine der Studien mit positivem Ausgang wurde bislang von einem anderen Arbeitskreis reproduziert."
Diese und weitere Aussagen finden sich in:
Deutsche Apotheker-Zeitung 1999, 139., S. 4537-4543
Deutsche Medizinische Wochenschrift 1999, 124., S. 261 - 266
siehe Avogadro, Amedeo
siehe Hahnemann, Christian Friedrich Samuel
siehe Homöopathisches Arzneibuch
siehe Loschmidt, Joseph

Homöopathisches Arzneibuch (HAB)

Das Homöopathische Arzneibuch ist Teil des *Arzneibuchs* .
1934 wurde das erste, damals noch private HAB veröffentlicht. 1978 wurde das HAB1 als erste amtliche Ausgabe herausgegeben. Seit dem Jahr 2000 wird die amtliche Ausgabe als Loseblattsammlung geführt, deren Ergänzungen mit den regelmäßigen Änderungsverordnungen zur Arzneibuchverordnung (ABVÄndV) in Kraft gesetzt werden.
Das HAB 2000 umfaßt 1552 Seiten (ISBN 3-7692-2253-9). Der Allgemeine Teil wurde dem Europäischen Arzneibuch angeglichen. Ca. 500 Monographien werden aufgeführt, deren Herstell- und Prüfmethoden bearbeitet und modernisiert wurden. 22 Monographien wurden neu aufgenommen.
Die Herstellverfahren beruhen z.T. noch auf Vorgaben Hahnemanns, ferner auf anthroposophischen Vorschriften sowie auf Methoden der Spagyrik und Vorschriften zu Organpräparaten.
Im Prüfbereich gehören zunehmend Atomemissionsspektroskopie, Flüssigkeits, Gas- und Dünnschichtchromatographie zu den verwendeten Verfahren.
Der Bezug ist möglich über den *Deutschen Apotheker Verlag* (DAV). *(IH 16.6.2000)*
Gültig ist derzeit das HAB 2001 lt. Bekanntmachung zum Homöpathischen Arzneibuch 2001 vom 28.6.2001 (Bundesanzeiger 2001, S. 13833). *(Stand Januar 2002)*

Honigverordnung

Fassung vom 13.12.1976 (BgBl. I, 1976, S. 3391), u.a. geändert am 7.7.1998 (BgBl. I, 1998, S. 1807) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).

HPLC

High-performance-liquid-chromatography oder auch: high-pressure-liquid-chromatography = Hochdruckflüssigkeits *chromatographie* *(up4-11/96)*

HPTLC

High-performance-thin-layer-chromatography = Hochleistungs-Dünnschicht- Chromatographie *(up4-11/96)*

HPVC

High Production Volume Chemicals *(IH 17.11.2006)*
siehe ESIS
siehe SIDS

HSDB (HS00) (DIMDI)

- Die Gefahrstoff-Datenbank „HSDB (Hazardous Substances Data Bank) enthält Informationen zur Toxikologie und Pharmakologie potenziell für die Umwelt gefährlicher Substanzen. Quellen sind internationale Zeitschriften, Bücher und US-Regierungsberichte. Nachgewiesen werden CAS-Nummern, Synonyme, Vorzugsbezeichnungen, Strukturinformationen, toxikologische und pharmakologische Daten, Angaben zum Umweltverhalten, Produktionsdaten (Herstellung, Verwendung, Verbrauch, US-Importe, US-Exporte) sowie gesetzliche Regelungen und Sicherheitsbestimmungen". *(http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/hs00.htm_945116164.htm, IH 12.6.2010)*

Hühnereier-Verordnung

Fassung vom 5.7.1994 (BAnz. S. 6973), u.a. geändert am 7.7.1998 (BgBl. I, 1998, S. 1807) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).

HW

Hardware *(up4-11/96)*

Hygiene

siehe Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Hygieneanforderungen, allgemeine (Lebensmittelhygienerecht)

„Lebensmittel dürfen nur so hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind. Mit lebenden Tieren nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches darf nur so umgegangen werden, dass von ihnen zu gewinnende Lebensmittel bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind."
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, §3; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817, IH)
siehe nachteilige Beeinflussung

Hygienemängel (Beweislastumkehr)

Bei einem durch die Mitwirkung einer erkrankten Arzthelferin mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgelösten Spritzenabszess wurde der Arztpraxis zu Schadensersatz verurteilt.
(Urteil BGH 20.3.2007, Vers.R 2007, 847)
Das Urteil hat für die Organisation des ärztlichen wie des nichtärztlichen Dienstes erhebliche

praktische Folgen. Es fordert „von den Verantwortlichen, Personal in Kliniken und Arztpraxen bei erkennbaren akuten Infektionserkrankungen, die eine Gefahr für die Ansteckung von Patienten mit sich bringen, von Behandlungs- oder Assistenzmaßnahmen, bei denen eine Keimübertragung möglich ist, konsequent auszuschließen.“ *(Rheinisches Ärzteblatt, 61., Heft 9, S.14)*
Hygienemängel in Krankenhäusern führen zu im Krankenhaus zugezogene Infektionen, die auf bis zu 500000 Fälle pro Jahr geschätzt werden. Bei nachgewiesenen „Verstößen gegen Hygienestandards führt deren Aufdeckung fast automatisch zur Haftung des Arztes oder der Klinik.“ „Im Januar 2008 hat der Bundesgerichtshof die Haftung des Arztes bei Hygienmängeln nochmals verschärft.“ (Az.: VI ZR 118/06) *(Deutsches Ärzteblatt, 105., Heft 17, 25.4.2008, S. 796)*

HZVA

Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung.
Häufig gebräuchliche Abkürzung zur einfacheren Beschreibung der europäischen Abfallschlüssel.
siehe *Abfallschlüsselnummern Europa*

I

IAEA

International Atomic Energy Agency, Wien = Internationale Atomenergie-Organisation = *IAEO* *(up4-11/96)*

IAEO

Internationale Atomenergie-Organisation, Sitz Wien = *IAEA* *(up4-11/96)*

IAQ

International Academy for Quality

IARC

International Agency for Research on Cancer *(IH 10.5.98)*
Das Carcinogentätsrisiko wird als IARC Rating mit Ziffern und Buchstaben wie folgt eingestuft:
„Group 1 - The agent is carcinogenic to humans.
Group 2A - The agent is probably carcinogenic to humans.
Group 2B - The agent is probably carcinogenic to humans.
Group 3 - The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans.
Group 4 - The agent is probably not carcinogenic to humans.
All IARC listed chemicals in Groups 1 and 2A must include appropriate entries on both the MSDSs and on the label. Group 2B chemicals need be noted only on the MSDS.“
(MIOSHA Agency instruction, STD 04-1, 8.9.2004)

IASG

International Automotive Sector Group

IATA

International Air Transport Association = Internationaler Lufttransportverband *(up4-11/96)*

IATA-DGR

International Air Transport Association - Dangerous Good Regulations *(up4-11/96)*

IBC

Intermediate bulk container (IMDG 2002, Chapter 1.2)
siehe Großpackmittel
(Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351 und ADR 2003, Kapitel 1.2.1 I)

IC_{50}

= mittlere inhibitorische Konzentration. „In der Pharmakologie wird die IC_{50} verwendet, um die Wirkstärke eines Antagonisten anzugeben. Dieser ist vergleichbar mit der EC_{50} eines Agonisten."

(*de.wikipedia.org/wiki/IC50, Stand 17.4.2010, IH)*

ICAO-TI

Technical instructions for the transport of dangerous goods by air. (Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

ICH

Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Zulassungsanforderungen
International **C**onference on **H**armonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use *(IH 1.6.2007)*
siehe Common Technical Document (CTD)

ICLAS

International Council For Laboratory Animal Science (http://www.iclas.org/ *Stand 11.3.2009)*

ICRAs (Botanik)

siehe International Cultivar Registration Authorities (ICRAs)

ICSC

siehe International Chemical Safety Card

IEC

International Electrotechnical Commission = Internationale Elektrotechnische Kommission = Commission électrotechnique internationale (CEI) *(up4-11/96)*

IECEE

IEC System for Conformity Testing to Standard for Safety of Electrical Equipment *(up4-11/96)*

IECQ

IEC -Gütebestätigungssystem *(up4-11/96)*

IfB

Institut für Bahntechnik *(up4-11/96)*

IfBt

Institut für Bautechnik, Berlin *(up4-11/96)*

IFCC

International Federation of Clinical Chemistry *(up4-11/96)*

IFS

siehe International Food Standard

IgeL

Individuelle Gesundheitsleistungen
Diagnostische und therapeutische ärztliche Leistungen, die von den Krankenkassen in der Regel nicht übernommen werden. *(IH 11.7.2007)*

IHK

Industrie- und Handelskammer *(up4-11/96)*

IICL

Institut of International Container Lessors *(up4-11/96)*

IKW

siehe Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V.

ILAC

International Laboratory Accreditation Conference *(up4-11/96)*

ILO

International Labour Organization, Genf = Internationale Arbeitsschutz-Organisation *(up4-11/96)*

IMDG Code

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)
= Deutsch: Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen.
Französisch: Code Maritime International des Merchandises Dangereuses
"Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen, Anwendungsbestimmungen zu Kapitel VII Teil A des Internationalen Übereinkommens von 1974 zum Schutz des menschlichen Lebens auf See (Solas-Übereinkommen), herausgegeben von der Internationalen Schifffahrtsorganisation (IMO), London." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1 I)*
Laut Feststellung der IMO haben gegenwärtig folgende Staaten den IMDG-Code in der

Originalfassung bzw. als Basis für nationale Regelungen akzeptiert: Argentinien, Australien, Bahamas, Belgien, Brasilien, Chile, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, GUS, Hongkong, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Liberia, Marokko, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Pakistan, Peru, Polen, Saudi-Arabien, Singapur, Schweden, Schweiz, Spanien, Venezuela und USA. *(nach Hommel, Bd. I, 2003, S. 15)*
Für die Haftung für Schäden von Personen, die durch den Transport von gefährlichen oder schädlichen Stoffen auf See geschädigt wurden, wurde das HNS-Übereinkommen abgeschlossen.
siehe HNS-Übereinkommen
siehe IMO

IMGS

"International Medical Guide for Ships" (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Immissionen

"Immissionen im Sinne dieses Gesetzes sind auf Menschen, Tiere und Pflanzen , den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter einwirkende Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und ähnliche Umwelteinwirkungen."
(§3(2) des Bundes-Immissionsschutzgesetz, Stand 28.9.2002)
„Immissionen im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift sind auf Menschen, Tiere, Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre oder Kultur– und Sachgüter einwirkende Luftverunreinigungen.“
(TA-Luft 2002, Ziffer 2.1)

Immissionsschutzgesetz

siehe *Bundes-Immissionsschutzgesetz*

Immissionswert

Immissionswerte werden bezüglich definierter Zeitspannen beschrieben:
„Der Immissions–**Jahreswert** ist der Konzentrations– oder Depositionswert eines Stoffes gemittelt über ein Jahr.
Der Immissions–**Tageswert** ist der Konzentrationswert eines Stoffes gemittelt über einen Kalendertag mit der zugehörigen zulässigen Überschreitungshäufigkeit (Anzahl der Tage) während eines Jahres.
Der Immissions–Stundenwert ist der Konzentrationswert eines Stoffes gemittelt über eine volle Stunde (z.B. 8.00 bis 9.00 Uhr) mit der zugehörigen zulässigen Überschreitungshäufigkeit (Anzahl der Stunden) während eines Jahres.“ *(TA-Luft 2002, Ziffer 2.3)*

Immunsystem

"Körpereigenes Schutzsystem bei Menschen und Tieren zur Erkennung und Abwehr von fremden Strukturen, z.B. Gewebe, Infektionserreger." (BGI 805, Ausgabe 2001, S. 67)

IMO

= Inter-Governmental Maritime Organisation mit Sitz in London.
Deutsch: Zwischenstaatliche Schifffahrtsorganisation, Internationale Seeschiffahrts-Organisation
Französisch: Organisation Internationale Maritime

Importeur (CLP, REACH)

„Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.17)*
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 11)
Importeure haben grundsätzlich mit den Gütern, die sie einführen, die Sicherheitsstandards der Regionen (z.B. Staaten) zu erfüllen, in die sie hinein verkaufen.
Für Gefahrstoffe heißt dies, u.a. nach §14, Ziffer 5, dass sie eine *Informationspflicht* bei Gefahrstoffen tragen und für die Richtigkeit der Sicherheitsdaten verantwortlich sind:
"Für die Angaben im *Sicherheitsdatenblatt* ist der im Sicherheitsdatenblatt aufgeführte Inverkehrbringer des Stoffes oder der *Zubereitung* , im Falle eines ausländischen Inverkehrbringers der im Geltungsbereich dieser Verordnung ansässige Einführer verantwortlich." *(IH 12.5.98)*

IMS

1. Institut für Medizinische Statistik
2. Integriertes Management System *(up4-11/96)*

IMVP

International Motor Vehicle Program (siehe *Lean Production*) *(up4-11/96)*

Inaugenscheinnahme (EN 818-6:2000)

siehe Inspektion

Inbetriebnahme (pharmazeutisch)

"Begriff aus dem Ingenieurwesen. Beinhaltet alle Aspekte, die ein System oder Teilsystem als betriebsbereit für den Einsatz in der pharmazeutischen Herstellung qualifizieren. Die Inbetriebnahme umfasst sämtliche Basisanforderungen der *Installationsqualifizierung* (IQ) und der *Funktionsqualifizierung* (OQ)."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

INCI

International Nomenclature Cosmetic Ingredients
siehe auch Zusammensetzung Kosmetika

Industrie-Gemeinschaft Aerosole

Industrie-Gemeinschaft Aerosole e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt am Main
Telefon: 069/2556-1508 - Telefax: 069/2556-1608
Internet: www.igaerosole.de - E-mail: info@igaerosole.de
Vereinsregister: VR 4654 *(Stand 18.6.2008, IH)*

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)

Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt
Tel. 069-2556-1323 – Fax: 069-237631
E-Mail: info@ikw.org – Internet: http://www.ikw.org (IH 25.6.2010)

INF-Code

"Code für die sichere Beförderung von verpackten bestrahlten Kernbrennstoffen, Plutonium und hochradioaktiven Abfällen in Seeschiffen." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Infektionsschutzgesetz

Fassung vom 20.7.2000 (BgBl. I, 2000, S. 1045), u.a. geändert am 5.11.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2960) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3101).

Information

(Englisch: information: Französisch: information)
"Daten mit Bedeutung." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.1)*

Informationsbeauftragter (pharmazeutisch)

"Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des §2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). ..." (AMG §74a, Abs. 1, Satz 1, Stand Juni 2002")
siehe Arzneimittelgesetz
siehe Herstellung (pharmazeutisch)
siehe Herstellungsleiter
siehe Kontrollleiter
siehe Vertriebsleiter

Information Security Management System (IMSM)

= Managementsystem für Informationssicherheit.
Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat IT-Grundschutz-Kataloge herausgegeben, die seit 2006 auch der Norm ISO 27001 angepasst wurden. Für Deutschland wird dieses System als Standard angesehen. *(IH 15.12.2008)*

Informationspflicht bei Gefahrstoffen

"1. Die in der Gemeinschaft niedergelassene und für das Inverkehrbringen eines gefährlichen Stoffes oder einer gefährlichen *Zubereitung* verantwortliche Person, sei es der Hersteller, Importeur oder Händler, hat dem Abnehmer, das heißt dem berufsmäßigen Benutzer, die in Artikel 3 genannten Informationen auf einem *Sicherheitsdatenblatt* zu liefern.
2. Die Informationen sind dem Abnehmer spätestens bei der ersten Lieferung des chemischen Stoffes oder der Zubereitung und später nach jeder Überarbeitung, die aufgrund wichtiger neuer Informationen im Zusammenhang mit der Sicherheit, dem Gesundheitsschutz und der Umwelt vorgenommen wird, kostenlos zu übermitteln.
Die neue Fassung des Sicherheitsdatenblattes ist mit der Angabe "Überarbeitet am ... (Datum)" zu versehen und allen Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.
3. Das Sicherheitsdatenblatt muß nicht geliefert werden, wenn gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Benutzer ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit zu ergreifen. Verlangt ein berufsmäßiger Benutzer jedoch ein Sicherheitsdatenblatt, so muß ihm dieses geliefert werden." *(Artikel 1 der EG-Richtlinie*

91/155/EWG)
Der Grundsatz der Lieferpflicht eines Sicherheitsdatenblattes wurde bei der nationalen Umsetzung der EG-Richtlinie u.a. in der *Gefahrstoffverordnung* §14, Ziffer 4, umgesetzt:
"Das Sicherheitsdaten muß nicht geliefert werden, wenn gefährliche Stoffe oder *Zubereitungen* , die für jedermann erhältlich sind, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Benutzer ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit zu ergreifen. Verlangt ein Abnehmer, der den Stoff oder die Zubereitung berufsmäßig verwendet, ein Sicherheitsdatenblatt, so muß ihm der Inverkehrbringer das Sicherheitsdatenblatt liefern."
Die Informationspflicht über gefährliche Güter ist auch in weiteren Verordnungen verankert, z.B. in § 9 *GGVS* "Verantwortlichkeiten". *(IH 12.5.98)*

Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA)

Hamburger Allee 26 - 28, 60486 Frankfurt am Main
Postfach 15 02 61, 60062 Frankfurt am Main
Telefon +4969/97 99 19-0, Fax +4969/97 99 19-39
E-Mail ifa@ifaffm.de, Internet http://www.ifaffm.de
Geschäftsführer: Klaus Appel
Registergericht: Frankfurt / M HRB 29225
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Lothar Jenne *(Stand 18.10.2007, IH)*

Informationssystem für gefährliche Stoffe und *Zubereitungen*

Richtlinie der Kommission zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationsystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/ *EWG* des Rates (91/155/EWG) vom 5. März 1991.
(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 76/35 vom 22.3.1991)
Die Richtlinie bezieht sich in erster Linie auf reine Stoffe, weshalb zur Ergänzung die Richtlinie 93/112/EWG erlassen wurde. Artikel 1, Ziffer 1, definiert, dass die geforderten Informationen in einem *Sicherheitsdatenblatt* kostenfrei dem Abnehmer zu liefern sind. Artikel 3 definiert die erforderlichen Themenbereiche, die im Sicherheitsdatenblatt bearbeitet werden müssen.
(IH 23.7.98)

Infrastruktur

"System von Einrichtungen, Ausrüstungen und Dienstleistungen, das für den Betrieb einer *Organisation* erforderlich ist." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.3)*

inhalative Exposition

„Eine inhalative Exposition liegt vor, wenn gefährliche Stoffe in der Luft im Atembereich der Beschäftigten vorhanden sind. Ihr Ausmaß wird beschrieben durch ihre Konzentration und die Dauer ihres Auftretens (zeitlicher Bezug). Zum Vergleich der inhalativen Exposition mit Arbeitsplatzgrenzwerten nach TRGS 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“ ist sie auf einen Zeitraum von 8 Stunden zu beziehen. Bei Expositionsspitzen gilt als zeitlicher Bezug die Dauer von Kurzzeitwertphasen gemäß TRGS 900.“ *(TRGS 402, Ziffer 2 (3), IH 29.7.2008)*

inhärent

(Englisch: inherent; Französisch: intrinsèque)
"Inhärent bedeutet 'einer Einheit innewohnend' insbesondere als ständiges Merkmal."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.5.2, Anmerkung 1)

siehe Merkmal
siehe Qualitätsmerkmal

INN

International Nonproprietary Names werden zur Identifikation pharmazeutischer Rohstoffe/ Wirkstoffe verwendet. Der Name ist jeweils eindeutig, so das er jeweils verwechslungsfrei auf der ganzen Welt verstanden wird.
siehe auch INNM
(*WHO-Guidance on INN (http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html), Stand 27.11.2006, IH)*

Innengefäß (ADR)

"Gefäß, das eine Außenverpackung erfordert, um seine Behältnisfunktion zu erfüllen."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1 I)
siehe Außenverpackung ADR
siehe Gefäß ADR
siehe Innenverpackung ADR
siehe zusammengesetzte Verpackung

Innenraumwerte

Die AGW-(früher *MAK-)*Werte sind aufgrund ihrer Definition (8h/gesunde Erwachse) nicht geeignet, um maximale Innenraumwerte zu definieren. Diese müssen grundsätzlich niedriger angesetzt werden, da Dauereinwirkung auch auf Kinder, Kranke und alte Menschen zu erwarten ist.
Beispiel Formaldehyd: MAK: 0.5 ppm - Empfehlung Innenraum: 0.1 ppm.
siehe Grenzwerte
siehe Maximale Arbeitsplatzkonzentration

Innenverpackung (ADR)

"Verpackung, für deren Beförderung eine Außenverpackung erforderlich ist." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1 I)
siehe Außenverpackung
siehe zusammengesetzte Verpackung
siehe Zwischenverpackung

Innere Sicherheit

siehe Bestechung
siehe Geldwäsche
siehe Terrorismusgesetz

INNM

Modified International Nonproprietary Names
Diese INN-Bezeichnungen beschreiben jeweils den aktiven Teil eines Moleküls mit einer INN-Bezeichnung, der inaktive Anteil wird als Modifikation hinzugefügt. Beispiele: Oxacillin und Ibufenac sind INN-Bezeichnungen, Oxacillin sodium und Ibufenac sodium sind INNM-Bezeichnungen.

siehe INN
(*WHO-Guidance on INN* (*http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html*), *Stand 27.11.2006, IH)*

Inprozess-Kontrolle (IPK)

Eingedeutschte Abkürzung von *IPC* , seit Jahren so z.B. von der *APV* verwendet, z.B. im Kurs 631 "Inprozess-Kontrollen" im Oktober 1993. *(up4-11/96)*

Inprozesskontrolle (pharmazeutisch)

"Kontrollen im Verlauf der Produktion eines *pharmazeutischen Produkts* zur Überwachung und gegebenenfalls Steuerung des Prozesses, um zu gewährleisten, dass das *Produkt* seiner *Spezifikation* entspricht. Die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung kann auch als Teil der Inprozesskontrolle angesehen werden."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
Für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe *(PH 2/87)* gilt die folgende Definition: "Vom Hersteller festgelegte Kontrollen und Prüfungen, die im Verlaufe der Herstellung eines *pharmazeutischen Wirkstoffs* durchgeführt werden."

INQA

Initiative Neue Qualität der Arbeit.
INQA ist eine Gemeinschaftsinitiative aus Bund, Ländern, Sozialpartnern, Sozialversicherungs-trägern, Stiftungen und Unternehmen.
(weiteres unter http://www.inqa.de/Inqa/Navigation/inqa.html, Stand 18.10.2007)

Insektizide

Insektizide sind Stoffe, die als "Schädlingsbekämpfungsmittel" zum Pflanzenschutz eingesetzt werden. *(IH 24.6.2000; Literatur: Römpp-Chemie-Lexikon, 10., Seite 1731)*
siehe auch *Agrochemie*
siehe IRAC

Insolvenzrecht

Verordnung (EG) Nr. 1346/2000 (Abl. der EG, L160, 30.6.2000)

Inspektion

(Englisch: inspection; Französisch: contrôle)
Das Wort wird in die deutsche Fassung der DIN EN ISO 9000:2000 mit 'Prüfung' übersetzt. Daher: siehe dort. (IH 23.10.2002)
"Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: 'inspection' ist in EN 818-6:2000 mit 'Inaugenscheinnahme', in EN 1330-1:1998 mit 'Inspektion', in EN 12644-1:1997 mit 'Inspektion', in 45020:1998 mit 'Inspektion', in EN 60694:1998 mit 'Inspektion', in prEN 13306:2000 mit 'Konformitätsprüfung', in DIN ISO 4092:1992 mit 'Kontrolle', in DIN ISO 9141:1992 mit 'Kontrolle', in DIN ISO 2859-1 mit 'Prüfung', in EN 10021-1993 mit 'Prüfung', in QM-Normen mit 'Prüfung', in EN 12258-1 mit 'Prüfung (auf Konformität)', in DIN ISO 12301 mit 'Prüfung', in EN 12109 mit 'Sichtprüfung', in EN 60730-1:1996 mit 'Überprüfung', in EN 292-1:1991 mit 'Überwachung', im österreichischen Akkreditierungsgesetz, das auf EN 45020:1991 beruht (BGBl Nr. 468, S. 1854) mit 'Überwachung' übersetzt. (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.2, Fußnote)
siehe Kunstsprache

siehe Prüfung

Installationsqualifizierung (pharmazeutisch)

"Durchführung und Dokumentierung von Tests zum Nachweis darüber, dass die im Rahmen des Herstellungsprozesses verwendeten Ausrüstungen (z.B. Maschinen oder Messgeräte) für die jeweiligen Aufgaben geeignet sind sowie ordnungsgemäß und entsprechend den zugehörigen Spezifikationen installiert wurden." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*
Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM)
Reference Materials Unit
Retieseweg 111, B - 2440 Geel, Belgium
Tel.: +32-(0)14-571 705 - Fax: +32-(0)14-590 406
e-mail: jrc-irmm-rm-sales@ec.europa.eu - http://www.irmm.jrc.be *(IH 19.6.2009)*

Institut für Arzneimittel und *Medizinprodukte*

siehe *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburger Str. 27, 51105 Köln
Tel: 0221-35685-422 - Fax: 0221-35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
www.gesundheitsinformation.de
Die Institutsleitung hat Prof. Dr. Peter T. Sawicki,der seinen Posten am 1. September 2004 antrat.
Das Institut ist eine Einrichtung der "Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen", die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit dem ausschließlichen Zweck der Errichtung und Unterhaltung des Instituts errichtet hat (§ 1 und 2 der Stiftungssatzung). Die Stiftungssatzung ist unter www.iqwig.de einsehbar.
Der Sitz der „Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ ist Berlin. Die Stiftung wird durch das Vorstandsmitglied Jörg Robbers vertreten. (vgl. § 11 Abs. 1 der Stiftungssatzung): c/o Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Wegelystraße 3, 10623 Berlin
Tel: 030-39801-0 - Fax: 030-39801-3000
Das Institut hat seine Arbeit am 1. Oktober 2004. Es ist in sieben Ressorts gegliedert, wobei sich eines auf die Erstellung von Gesundheitsinformationen für die Öffentlichkeit konzentriert.
(Stand 20.7.2006, IH)

interessierte Partei

(Englisch: interested party; Französisch: partie intéressée)
"Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer *Organisation* .
Beispiel: *Kunden*, Eigentümer, Personen in einer Organisation, *Lieferanten*, Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft.
Anmerkung: Eine Gruppe kann aus einer Organisation, einem Teil davon oder aus mehreren Organisationen bestehen." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.7)*

International Academy for Quality (IAQ)

IAQ-Administrative Office,
c/o *Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V* ., Postfach 500763, D-60395 Frankfurt *(up4-11/96)*
International Antimony Association (i2a)
Av. De Broqueville 12 – 1150 Brussels – Belgium
Tel: +32 (0) 3 297 60 92 Fax: +32 (0) 3 297 60 92

Internet: www.iaoia.org
Die International Antimony Oxide Industry Association (IAOIA) wurde im Jahr 2000 gegründet. Sie ging aus der bereits 1978 gegründeten amerikanischen AOIA (American antimony trioxide producers) und der japanischen JMIA (Japanese Mining Industry Association) hervor. Im Jahr 2004 trat auch die China Chamber of Commerce of Metals, Minerals & Chemicals Importers & Exporters (CCCMC) dem IAOIA bei. Heute gehören außer den genannten Verbänden auch über 30 Firmen als Direktmitglieder International Antimony Association an.
Die International Antimony Association erstellt die REACH-Registrirungsdossiers für die 13 Antimon-Compounds der Mitglieder. Sie wird diese Unterlagen in den SIEFs im Namen der Mitglieder kommunizieren. *(IH 21.5.2009)*

International Automotive Sector Group (IASG)

siehe *Automotive Industry Action Group*

International Chemical Safety Cards (ICSC)

siehe http://www.dguv.de/bgia/de/gestis/icsc/index.jsp siehe Datenbank öffnen
siehe http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/ *(IH 10.9.2009)*

International Cultivar Registration Authorities (ICRAs) (Botanik, Gartenbau)

Die Registrierstellen für Kulturpfflanzen arbeiten im Auftrag der ISHS Commission for Nomenclature and Cultivar Registration. Sie organisieren die Kooperation aller, die mit Züchtung und Vermarktung neuer Pflanzen befasst sind. Als gut zugängliche Literaturstelle kann „Der große Zander – Enzyklopädie der Pflanzennamen“, Stuttgart 2008, genannt werden, der es ermöglicht, „nahezu jede Spezies, die in Europa mehr als zweimal im Handel angeboten wird“ zu erfassen. *(IH 24.5.2009)*

Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Zulassungsanforderungen (ICH)

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
Die 1990 eingerichtete Internationale Harmonisierungskonferenz hat sich zum Ziel gesetzt, die technischen Zulassungsanforderungen für Humanarzneimittel in den Regionen EU, USA und Japan zu harmonisieren. Zu diesem Zweck werden Leitlinien erarbeitet, z.B. im Bereich *Qualität* :
Q1 - Stabilität
Q2 - Validierung
Q3 - Verunreinigungen
Q5 - Qualität von biotechnologischen *Produkten*
In Arbeit befinden sich u.a.:
Q6A - Spezifikationen für chemisch-synthetische Substanzen
Q6B - Spezifikationen für biotechnologische/biologische Produkte
Internet: www.ich.org *(IH 1.6.2007)*

International Food Standard (IFS)

Standard für Eigenmarkenhersteller des Lebensmitteleinzelhandels, der diese 2003 entwickelte. Gültig ist IFS Version 5 vom 1.8.2007, verbindlich seit 1.1.2008. Die Anforderungen wurden vom Hauptverband des Deutschen Einzelhandels (HDE) und der Fèderation des Enterprises du commerce et la Distribution (FDE) definiert. Als Beispiel für die Differenziertheit der Forderungen siehe Zutrittsregelungen *(IH 3.9.2009)*

International Organization for Standardization (ISO)

(= Internationale Organisation für Normung)
ISO Central Secretariat: International Organization for Standardization (ISO)
1, Rue de Varembé, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, Schweiz
Telefon: +41 22 749 01 11; Fax: +41 22 733 34 30.
Internet: www.iso.org - http://www.iso.org/iso/en/xsite/contact/contact.html *(Stand 8.8.2006, IH)*

International Programme on Chemical Safety (IPCS)

Das Internationale Programm für Chemische Sicherheit (International Programme on Chemical Safety - IPCS) wurde 1980 gestartet. Hauptziele des Programms sind wissenschaftlich begründete Aussagen für den Gebrauch von Chemikalien. Durch den Einsatz der Kapazitäten verschiedener aktiv beteiligter Länder sollen die Fähigkeiten und Kapazitäten möglichst Konzentriert eingesetzt werden. *(IH 17.11.2006)*
Siehe http://www.who.int/ipcs/en/

International Security Identification Number (ISIN)

Wertpapierkennziffer

International Society for Horticultural Science ISHS)

ISHS Secretariat
W.Decroylaan 42(01.21), 3001 Leuven, Belgien
Telefon: +32 16229427 - Fax: +32 16229450 *(Stand: 24.5.2009, IH)*

International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

Die Gesellschaft wurde 1980 gegründet, hat ca. 25000 Mitglieder in 90 Ländern.
Der Hauptsitz ist:
3109 W. Dr. Martin Luther King Jr. Blvd., Suite 250
Tampa, FL 33607, USA
Telefon 001-813-960-2105
Internet: www.ispe.org
In Europa wird die Gesellschaft durch ihr Büro in Brüssel vertreten:
Avenue de Tervueren 300
B-1150 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-743-44-22
Fax: +32-2-743-15-50 *(IH 8.8.2008)*

International Statistical Institut (ISI)

ISI Permanent Office
Prinses Beatrixlaan 428, P.O. Box 950, 2270 AZ Voorburg, The Netherlands
Tel: +31-70-3375737 - Fax: +31-70-3860025
E-mail: isi @cbs.nl- http://isi.cbs.nl *(Stand: 1.11.2006, IH)*

internes Audit

(Englisch: internal audit; Französisch: audit interne)
Die DIN EN ISO 9001:2000 trifft folgende Festlegungen:
"Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem

a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt, und
b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.
Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.
Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung der Aufzeichnungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.
Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten."
(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2")
Als Anleitung gilt die Norm ISO 19011.
siehe Audit
siehe Auditkriterien
siehe Auditplan
siehe Auditprogramm
siehe Auditumfang
siehe Organisation
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

intraperitoneal (ipr)

= Gabe einer Spritze oder Infusion „in den bauchfellumkleideten Bauchraum (Peritoneum)“.
(Lohs/Elstner/Stephan: Fachlexikon Toxikologie, 1999, S. 31)

intravenös (iv.)

= Gabe einer Spritze oder Infusion „in die Venen, meist in die Ellenbeuge“.
(Lohs/Elstner/Stephan: Fachlexikon Toxikologie, 1999, S. 31)

Inverkehrbringen (CLP, REACH)

„Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.18)*
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 12)

Inverkehrbringen (Detergentien-VO)

"Einführung in den Gemeinschaftsmarkt und damit Bereitstellung für Dritte, gleich ob gegen oder ohne Entgelt. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gilt als Inverkehrbringen:"
(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Inverkehrbringen (Düngemittelgesetz)

„das Anbieten, Vorrätighalten zur Abgabe, Feilhalten und jedes Abgeben an andere; dem Inverkehrbringen steht das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zur Abgabe an

andere, dem gewerbsmäßigen Inverkehrbringen die Abgabe in Genossenschaften oder sonstigen Personenvereinigungen an ihre Mitglieder gleich.“ *(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.7)*

In-vitro-Diagnostica

Richtlinie 98/79/EG (ABl. EG Nr. L 331 S.1)
In-vitro-Diagnostika unterliegen nicht der Klassifizierung nach MPG §13, Satz 2.
siehe Klassifizierung von Medizinprodukten

IPC

Integrated Process Control = In-Process Control *(IH 21.9.1999)*

IPCS

Siehe International Programme on Chemical Safety

IPK

Inprozess-Kontrolle

ipr

Siehe intraperitoneal

IQ

siehe *Installationsqualifizierung*

IQM

Integrated Quality Management *(up4-11/96)*

IQWiG

Siehe Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IRAC

Insecticide Resistance Action Committee. Die Tabelle der Gruppen der Klassifizierungen finden sich unter: http://eclassification.irac-online.org/ *(IH 23.5.2010)*

IRMM

siehe Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM)

ISDN

1. Isosorbiddinitrat
2. Integrated Services Digital Network. Bezeichnung für das digitale Telefon- und Datendienste-netz) *(up4-11/96)*

Ishikawa-Diagramm

Der Japaner Kaoru Ishikawa (1915-1989) entwickelte zahlreiche Qualitätswerkzeuge, u. a. das nach

ihm benannte Ishikawa-Diagramm, für das im deutschen auch das Wort 'Fehlerbaum' verbreitet ist. Der Fehlerbaum ist eine universelle graphische Methode zur Systemoptimierung und Fehlerursachenanalyse, mit der logische Zusammenhänge zwischen Fehlern und daraus entstehenden Ereignissen dargestellt werden können. Mit der Fehlerbaumanalyse kann man auch sehr komplexe Zusammenhänge gut überschaubar machen.
siehe Fehlerbaumanalyse
siehe Ishikawa, Kaoro

Ishikawa, Kaoro (1915-1989)

Der Japaner Ishikawa war Chemiker. Er entwickelte zahlreiche Qualitätswerkzeuge, u.a. ein Konzept über gruppenorientiertes Arbeiten. Seit 1962 wird diese Struktur "Qualitätszirkel" genannt. Ishikawa ist Autor des Buches "Japanese Quality Control". Durch seine Leistung initiiert wird der Begriff " Ishikawa-Diagramm " als namensbezogenes Synonym für den Fehlerbaum gemäß DIN ISO 9004 Teil 4 benutzt. (DGQ-Schrift 11-04, 5., **1993**, S. 173)
siehe Fehlerbaumanalyse
siehe Ishikawa-Diagramm
siehe Qualitätszirkel

ISHS

siehe International Society for Horticultural Science

ISIN

siehe International Security Identification Number

ISMS

siehe Information Security Management System

ISO

Siehe International Organization for Standardization (ISO)

ISO 9001

siehe DIN EN ISO 9001

ISO 9004

siehe DIN EN ISO 9004

ISO 10011

siehe DIN ISO 10011

ISO 13485

siehe DIN EN ISO 13485:2007-10

ISO 14010 bis 14012

siehe DIN EN ISO 14010 bis 14012

ISO 19011

siehe DIN EN ISO 19011
siehe Auditleitfaden

ISO 20000

Siehe IT-Management

ISOPA

European Isocyanate Producers Association
Avenue E. van Nieuwenhuyse Laan 4, Box 9, B-1160 Brussels
Tel. 0032 2 676 74 75, Fax +32 2 676 74 79, E-Mail: main@isopa.org
ISOPA ist die Europäische Vereinigung der Hersteller von Diisocyanaten, die ein Hauptbestandteil für die Erzeugung von Polyurethanen sind.
(IH 2.5.2007 nach http://www.kunststoffweb.de/verbaende/detail.asp?fid=83952)

ISPE

siehe International Society for Pharmaceutical Engineering

IT

Informationstechnik *(up4-11/96)*

ITIL

IT Infrastructure Library des Office of Government Commerce (OGC) im United Kingdom (UK)
sieheOffice of Government Commerce (OGC)

IT-Management

Seit 15. Dezember 2005 gibt es einen ISO-Standard für IT-Management:
ISO 20000 Teil 1 (18 Seiten) regelt die Vorgaben, die eine Organisation einhalten, sicherstellen und dokumentieren muss, um zertifiziert werden zu können.
ISO 20000 Teil 2 ergänzt Teil 1 (30 Seiten) um Leitlinien und Empfehlungen.
(ISO Ref. 985, 15.12.2005)

IUCLID

International Uniform Chemical Information Database
Die IUCLID-Datenbanken können unter http://ecb.jrc.it eingesehen werden. Nach Eingabe unter ESIS mit EINECS- oder CAS-Nummer finden sich die bisherigen IUCLID-Daten, für REACH wurde IUCLID5 nunmehr zusätzlich eingerichtet. Der Link findet sich links über dem Wort ESIS.
(IH 11.5.2005)

IUPAC

International Union of Pure and Applied Chemistry = Internationale Vereinigung für reine und angewandte Chemie. Die Internet-Verbindung lautet *www.**iupac**.org* *(IH 20.2.2009)*

iv

Siehe intravenös

J

JAA

Joint Aviation Authority *(up2-3/96)*

JCAM

Joint Commission for Accreditation of Hospitals *(up2-3/96)*

JCG

Joint Coordinating Group *(up2-3/96)*

JCIA

Japan Chemical Industry Association *(up-0)*

Jerricans

siehe Fass IMDG

Jishu Kanris

(japanisch) = Innerbetriebliche Arbeitskreise
siehe *Qualitätszirkel*

JIT

Just-in-time

JEADV

Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology
siehe EADV *(IH 22.6.2007)*

Juran, J.M.

Dr. Juran propagiert Strategien, die zur Erzielung der Qualitätsführerschaft führen. Dabei umfaßt das *Qualitätsmanagement* drei Funktionen, die in Wechselbeziehung zueinander stehen: Qualitätsplanung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung. Diese Struktur wird auch als "Qualitätstrilogie" bezeichnet. *(up-0)*

JUSE

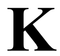
= *Union of Japanese Scientists and Engineers*

Justierung (adjustment, ajustages)

"Minimieren der systematischen Meßabweichungen durch Veränderung der Meßeinrichtung, soweit für die vorgesehene Anwendung erforderlich." *(DGQ-Schrift 11-04, 1993, S. 128, Nr. 2.3.26)*

Just-in-time (JIT)

"Zulieferung eines materiellen Zulieferprodukts unmittelbar vor dessen Einsatz." *(DGQ-Schrift 11-04, 1993, S. 173)*
"Just-in-time wurde erstmalig bei Toyota Motor Corp. zur Umlaufreduzierung, zum Ausschalten von Verschwendung eingesetzt. Das zugrundeliegende Prinzip heißt Anlieferung der im Fertigungsprozess benötigten Teile zur richtigen Zeit."
"Im engsten Sinn eine Ausführungsmethode, um ein Minimum an Bestand zu halten, indem man genau zu dem Zeitpunkt anliefern läßt, wenn ein Teil im Betriebsablauf benötigt wird. Im weiteren Sinn bezieht sie sich auf alle Aktivitäten der Fertigung und des Einkaufs, bei denen eine "Just-in-time"-Materialbewegung möglich ist, wobei das Endziel auch eine Eliminierung von nicht werterhöhenden Arbeitsgängen/Handlungen ist." (*MRP* II)
"Neuerdings wird der Begriff Just-in-time auch auf immaterielle *Produkte* übertragen, beispielsweise auf die zeitlich marktgerechte Bereitstellung von Entwicklungsergebnissen." *(DGQ-Schrift 11-04 1993, S.173; Punkt 6.3.5, Anmerkung 2)*
Diese Strategie ist mit dem Risiko behaftet, dass bei Ausbleiben der Lieferung eines Teils der gesamte Produktionsprozess zum Erliegen kommt, wie dies Mitte 1998 bei dem Fehlen von Türschloßanlagen bei Ford in Köln eintrat. *(IH 28.6.98)*



Kalibrierung

(Englisch: calibration; Französisch: etalonnage)

"Arbeitsgänge, durch die unter bestimmten Bedingungen die Beziehung zwischen den durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigten oder den sich aus einer Materialmessung ergebenden Werten und den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards bestimmt werden." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

siehe auch metrologische Bestätigung

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz, Haldenbachstraße 12, CH-8006 Zürich

EMail: *heilmittelkontrolle-zh@kaz.usz.ch* (Stand 1999),
WWW: *http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch* oder *http://www.rfsoz.ch*

Sehr verdienstvoll ist die Ausgabe des PIC-GMP-Leitfadens, der von der Kantonalen Heilmittel-

kontrolle mit einem hervorragenden Register herausgegeben wurde (ISBN 3-95521731-0-X).
(IH 20.4.2000)

kanzerogen

= *krebserzeugend*

KBA

Kraftfahrtbundesamt in Flensburg. Siehe auch *Allgemeine Betriebserlaubnis* *(up3-7/96)*

KBE

Kolonien bildende Einheiten in der Mikrobiologie *(up-0)*

KBV

Kassenärztliche Vereinigung *(IH 22.5.98)*

KBwS

Kommission Bewertung wassergefährdender Stoffe

KEAC

Klinisch Ecologisch Allergie Centrum b.v.
Zoomweg 44, NL 6006 TW Weert, Niederlande
Tel.: +31-495-451428 - Fax: +31-495-451473 - Email: keac@tip.nl - www.keac.de
Das KEAC ist eine "low profit"-Organisation, d. h. alle Erträge gehen in die Forschung. Das KEAC wurde 1989 durch den Biochemiker Dr. J. Kamsteeg gegründet.
Dr. Kamsteeg studierte an der Universität von Utrecht und promovierte 1980 mit einer Studie über die genetischer Kontrolle des Stoffwechsels von Flavonoiden. Dann war er an der Landbouw Universiteit Wageningen tätig, wo er die Nahrungsallergie-Datenbank "Combally" erstellte. Nach einigen Jahren Tätigkeit in der experimentellen Forschung im Bereich Arbeitshygiene gründete er das KEAC. Dr. J. Kamsteeg ist inzwischen durch zahlreiche Publikationen zu Gesundheitsthemen bekannt geworden.
Das KEAK ist in der "AVE e.V/KEAC Working Group" an der Erstellung der "List of REACH Allergens" beteiligt. *(Stand 2.12.2007, IH)*

Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen (allgemein)

In Anpassung an REACH (EG-Verordnung Nr. 1907/2006) wurde am 18.12.2006 die Richtlinie 2006/121/EG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe beschlossen. *(IH 28.2.2007)*
--> siehe REACH
Vorgeschichte bis 2007:
Die Einstufungskriterien und die Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren sind seit 1967 in der EG-Richtlinie 67/548/EWG, Anhang 6, Ziffer 3.2, geregelt. Seitdem ist diese Richtlinie mehrfach ergänzt und geändert worden.
Eine aktuelle Fassung findet sich im Internet unter http://www.baua.de/nn_5846/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Rechtstexte/pdf/RL-67-548-EWG-Anhang-VI.pdf *(Stand 4.7.2006)*
In der Richtlinie 67/548/EWG, Anhang I, finden sich zahlreiche Stoffe und Stoffgruppen, deren Einstufung gesetzlich festgelegt wurde, vielfach mit Konzentrationreihen, die Kennzeichnungs-Vorgaben für Zubereitungen mit diesen Materialien machen. Dieser Anhang I wurde laufend ergänzt, letztmalig durch die 30. ATP, die am 16.2.2007 beschlossen wurde. *(IH 12.4.2007)*

Für zahlreiche Fälle gibt es Sonderregelungen, z.B. bei **Aerosolen**, da man bei diesen u.a. davon ausgeht, dass man sie nicht schlucken kann.
Weitere **Ausnahmen zur Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen** finden sich in Richtlinie 99/45/EG (Artikel 4 folgende), wo es u.a. bei Vorliegen eigener wissenschaftlicher Daten zulässig ist, von den in Anhang II vorgegebenen Tabellen abzuweichen. *(IH 19.9.2007)*

Für Ausgangstoffe mit verschiedenen R-Sätzen siehe auch Risikosätze
siehe Aerosole

siehe ATP
siehe Etikett (Gefahrstoffe)
siehe Kennzeichnung Detergentien
siehe Kennzeichnung Kleinpackungen
siehe Kennzeichnungsschilder (Gefahrstoffe)
siehe Kennzeichnung Zusammensetzung

Kennzeichnung Detergenzien

In Anhang VII zur EG-Verordnung 648/2004 wird u.a. geregelt:
"Die nachstehenden Bestimmungen gelten für die Kennzeichnung der Verpackungen von Detergenzien, die an die Allgemeinheit verkauft werden.
Die nachstehenden Gewichtsanteile in Prozent:
- unter 5 %,
- 5 % und darüber, jedoch weniger als 15 %,
- 15 % und darüber, jedoch weniger als 30 %,
- 30 % und darüber,

werden zur Angabe des Gehalts an den unten aufgeführten Bestandteilen verwendet, falls sie in Konzentrationen über 0,2 Gewichtsprozent zugefügt sind: ..." *(Abl. der EU, 8.4.2004, L104/17)*
Es folgen eine Angabe der Stoffgruppen, die so zu deklarieren sind und weitere Anforderungen.
Wichtig ist, dass nicht alle Zubereitungen, die z.B. Tenside enthalten, mit der o.g. Tabelle zu deklarieren sind. Betroffen sind lediglich Produkte, deren Verwendungszweck ausdrücklich der Definition des Begriffs Detergens (siehe dort) entspricht. *(IH 19.9.2007)*

Kennzeichnung Kleinpackungen

"Enthält eine Verpackung nicht mehr als 125 ml, so ist
- im Falle von als leicht entzündlich, brandfördernd und reizend eingestuften Zubereitungen mit Ausnahme der Zubereitungen, denen R41 zugeordnet ist, oder von umweltgefährlichen Zubereitungen, denen das Symbol N zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze oder der S-Sätze nicht erforderlich.
- im Falle von als entzündlich oder umweltgefährlich eingestuften Zubereitungen, denen das Symbol N nicht zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze, nicht jedoch die Angabe der S-Sätze erforderlich." *(Richtlinie 99/45/EG, Artikel 10, Ziffer 4)*

Kommentar:
Die erste Gruppe beschreibt Fälle, bei denen das Produkt auch auf Kleinpackungen Gefahrsymbole aufweist. In diesem Fall kann daher auf die Angabe der R-Sätze verzichtet werden. Die zweite Gruppe beschreibt Gefahren, bei denen durch R-Sätze gewarnt wird, die jedoch keine Kennzeichnung durch Gefahrsymbole bewirken. In diesen Fällen müssen die R-Sätze auch auf Kleinpackungen bestehen bleiben, da sonst jeder Hinweis auf bestehende Gefahren verloren ginge.
Für beide Fälle gilt, dass Kleinpackungen die Angabe von S-Sätzen nicht erfordern. *(IH 6.5.2010)*

Vorgeschichte:
In der Gefahrstoffverordnung von 1993 gab es bereits eine noch weitergehende Ausnahme für Kleinpackungen in §11, Ziffer 1:

"Bei brandfördernden, leichtentzündlichen, entzündlichen oder reizenden Stoffen und Zubereitungen ist es nicht notwendig, auf die besonderen Gefahren hinzuweisen und Sicherheitsratschläge zu erteilen, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 Milliliter enthält. Das gleiche gilt für gesundheitsschädliche Stoffe in der gleichen Menge, die nicht für jedermann erhältlich sind."

(Stand 26. Oktober 1993, BGBl. I, S. 1782/2049)

Kennzeichnungsregeln

Die Kennzeichnungsregeln sind sehr vielfältig und häufig auch mit Ausnahmeregelungen gespickt.
siehe Aerosole
siehe ATP
siehe Etikett (Gefahrstoffe)
siehe Etikettengröße (Gefahrstoffe)
siehe Einstufung und Kennzeichnung (Gefahrstoffe/Zubereitungen)
siehe Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen (allgemein)
siehe Kennzeichnung Detergenzien
siehe Kennzeichnung Kleinpackungen
siehe Kennzeichnung von Zubereitungen mit sensibilisierenden Stoffen
siehe Kennzeichnungsschilder (Gefahrstoffe)
siehe Kennzeichnung Zusammensetzung
siehe Kohle- und Erdölprodukte – Kennzeichnung

Kennzeichnung von Zubereitungen mit sensibilisierenden Stoffen

„Auf dem Kennzeichnungsschild muss die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein: ... sensibilisierend.“ *(Richtlinie 1999/45/EG, Abl. EU 30.7.1999, L 200/10, Ziffer 2.3.3)*

Kommentar:

Ist die Zubereitung mit R43 gekennzeichnet, genügt die Aufzählung der diese Gefahr auslösenden, sensibilisierenden Stoffe. Enthält eine Zubereitung sensibilisierende Stoffe in Konzentrationen, die nicht zu einer Kennzeichnung mit R43 führen, gilt:

„Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die mindestens einen als sensibilisierend eingestuften Stoff in einer Konzentration enthalten, die mindestens 0,1% beträgt oder mindestens ebenso hoch ist wie die in Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG in einem besonderen Vermerck für den Stoff genannten Konzentration, muss folgende Aufschrift tragen: 'Enthält (Name des sensibilisierenden Stoffes): Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

(Richtlinie 2006/8/EG, Abl. EU 24.1.2006, L19/19, Ziffer 9)

Kennzeichnung Zusammensetzung

Die Kennzeichnung von Verpackungen von Zubereitung/Gemischen erfordert neben den Gefahrsymbolen, Risiko- und Sicherheits-Sätzen häufig weitere Angaben zur Zusammensetzung. Hierfür gilt als Basis weiterhin RL 1999/45/EG, Artikel 19. Dort wird unter Ziffer 2 gefordert:

„2 Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:

2.1 Handelsname oder Bezeichnung der Zubereitung;

2.2 Name, vollständige Anschrift und Telefonnummer der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen der Zubereitung verantwortlich ist, d. h. Hersteller, Importeur oder Vertriebsunternehmer;

2.3 chemische Bezeichnung des (der) in der Zubereitung enthaltenen Stoffes (Stoffe) nach folgenden Bestimmungen:

2.3.1 Für die gemäß Artikel 6 als T+, T, Xn eingestuften Zubereitungen brauchen nur die Stoffe

T+, T, Xn berücksichtigt zu werden, deren Konzentration dem für sie in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert Xn) entspricht oder darüber liegt.

2.3.2 Für die gemäß Artikel 6 als C eingestuften Zubereitungen brauchen nur die Stoffe C berücksichtigt zu werden, deren Konzentration dem für sie in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert Xi) entspricht oder darüber liegt.

2.3.3 Auf dem Kennzeichnungsschild muss die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:
- krebserzeugend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- erbgutverändernd, Kategorie 1, 2 oder 3,
- fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition,
- giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von schwerwiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition,
- sensibilisierend.

Der chemische Name muss entsprechend einer der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Bezeichnungen oder, wenn der Stoff in jenem Anhang noch nicht genannt ist, entsprechend einer international anerkannten chemischen Nomenklatur angegeben sein.

2.3.4 Aufgrund der vorangehenden Bestimmungen braucht der Name von Stoffen, die zur Einstufung der Zubereitung in die nachstehenden Kategorien geführt haben, auf dem Kennzeichnungsschild nicht angegeben zu werden:
- explosionsgefährlich,
- brandfördernd,
- hochentzündlich,
- leicht entzündlich,
- entzündlich,
- reizend,
- umweltgefährlich,

sofern der Stoff nicht bereits aufgrund der Nummern 2.3.1, 2.3.2 oder 2.3.3 zu nennen ist.“

Die Anzahl der T+, T, Xn und C-Komponenten, die auf dem Etikett genannt werden müssen, kann zumeist nach Artikel 10, Ziffer 2.3.5 wie folgt auf 4 begrenzt werden:
„In der Regel brauchen nicht mehr als vier chemische Namen angegeben zu werden, um die Stoffe zu bezeichnen, auf die die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften im wesentlichen zurückzuführen sind, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrensätze ausschlaggebend waren. In bestimmten Fällen können jedoch mehr als vier chemische Namen erforderlich sein.“
siehe Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen (allgemein) *(IH 27.10.2009)*

Kilogramm

Kilogramm = 1 kg = 0,001 t (Tonne) = 0,001 Mg (Megagramm) *(IH 5.3.2010)*

Kilopascal

Kilopascal = 1 kPa = 1 000 Pa *(IH 5.3.2010)*

siehe Pascal

Kilowattstunde

Kilowattstunde = 1 kWh = 3 600 kJ (Kilojoule) *(IH 5.3.2010)*

Kinder

siehe *Grenzwerte*
siehe Kinderarzneimittel

Kinderarzneimittel

In Zulassungsverfahren für Arzneimittel waren die besonderen Eigenschaften der Kinder, die grundsätzlich keine kleinen Erwachsenen sind, bis Ende 2006 nicht berücksichtigt. Mit der EU-Verordnung 1901/2006 vom 12. Dezember 2006, wird dies grundsätzlich geändert.
Eine Liste bereits zugelassener Kinderarzneimittel findet sich unter
http://www.vfa.de/de/forschung/am-entwicklung/amzulassungen-kinder.html *(IH 23.6.2008)*

kindergesicherte Verpackungen

Kindergesicherte Verpackungen sollen verhindern, dass Kleinkinder z.B. Arzneimittelvergiftungen erleiden, weil sie Tabletten mit Bonbons verwechseln, oder durch Reinigungsmittel geschädigt werden. Häufig werden Verschlüsse eingesetzt, die durch gleichzeitiges Drücken und Drehen zu öffnen sind.
In der EU werden für chemisch-technischen Produkte (Stoffe und Zubereitungen) mit bestimmter Gefährlichkeit für Kleinkinder Anforderungen in den Richtlinien 1999/45/EG und in der Richtlinie 1967/548/EWG grundsätzlich definiert, damit solche Produkte nur in kindergesicherten Verpackungen in Verkehr gebracht werden. Die Anforderungen an kindergesicherte Verpackungen in USA werden nach US 16 CFR § 1700.20 definiert.
Für diese gesetzlichen Regelungen werden durch verschiedene Normen technische Standards beschrieben. So regelt ISO 8317 (2003) die Anforderungen für wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen. DIN EN 862 (2006) liefert die Regeln für nicht wiederverschließbare Verpackungen nicht-pharmazeutischer Produkte, während DIN EN 14375 (2004) für pharmazeutische Produkte gilt. Diese Normen werden regelmäßig angepasst. Eine spezielle Verordnung regelt die Sicherung von Feuerzeugen (siehe Feuerzeugverordnung). *(IH 1.8.2008)*

Klassierprüfung

„100%-Prüfung, bei der entsprechend dem Prüfergebnis zur weiteren Verwendung in Klassen eingeordnet wird“ *(M.Zäh, U. Lindemann, T. Lüth: Qualitätsmanagement/QM-Script, WS2006/07)*
„"100 %-Prüfung, bei der die Einheiten entsprechend den Ermittlungsergebnissen zur weiteren Verwendung in Klassen eingeteilt werden".
(Walter Geiger, QZ 5/2008, S.8 + www.qm-infocenter.de/begriffe)
siehe Sortierprüfung

Klassifizierung von Medizinprodukten

Die meisten Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingeteilt. Die Klassifizierungskriterien sind in Anhang IX der *EU* -Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Sie werden durch Verordnung in nationales Recht umgesetzt *(§13 MPG)* . Ausnahme: In-vitro-Diagnostika und aktive implantierbare Medizinprodukte (MPG §13(1)).

Grundsätzlich müssen alle Medizinprodukte den Kriterien der *Qualität*, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit genügen, damit sie das CE-Kennzeichen tragen dürfen (§4 MPG). Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und aller sonstigen gültigen Gesetze und Regelwerke wird in einem sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt. "Art und Umfang dieser auch als Zertifizierungsverfahren bezeichneten Anforderungen variieren in Abhängigkeit von der Klassenzugehörigkeit des betreffenden Medizinproduktes."
"Für Produkte der Klasse I können die Konformitätsbewertungsverfahren unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzlichkeit durch diese Produkte gering ist.... Für Produkte der übrigen Klassen ist die Beteiligung einer Zertifizierungsstelle (= Benannte Stelle) erforderlich." (Benannte Stellen oder "Notified bodies" nach § 20 MPG).
siehe In-vitro-Diagnostika
siehe MPG 2002, § 13 und Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX

Kleinverpackungen

siehe *Kennzeichnung von Gefahrstoffen*

Klimadatenbank

siehe HISKLID

Klimageschichte

In der Umweltdiskussion wird die derzeitige Klimaveränderung gerne in erster Linie auf die Einflüsse des Menschen zurückgeführt (Erwärmung durch Kohlendioxid, Ozonloch). Daher ist die Betrachtung der Veränderungen über einen längeren Zeitraum als die Zeit seit Beginn der Industrialisierung von Wert. Ein wissenschaftlich korrektes und gut lesbares Buch hierzu schrieb Rüdiger Glaser: Klimageschichte Mitteleuropas, Darmstadt 2001.
"Die in diesem Buch zusammengestellten Erkenntnisse zur Klimaentwicklung der letzten 1000 Jahre machen deutlich, welche Veränderungen in Mitteleuropa auch ohne Eingriff des Menschen in das Klimasystem aufgetreten sind." (Glaser, S. 209)
Eine Zusammenfassung der Daten zeigt, dass die langfristige Entwicklung der Niederschläge ca. 1875 ein Minimum hatte, dass seither auf ein Maximum für den gesamten Zeitraum angestiegen ist. Für die Temperaturen gilt, dass ca. 1275 ein Maximum bestand ("Mittelalterliches Wärmeoptimum") und ca. 1650 ein Minimum vorlag ("Kleine Eiszeit"). Seither stieg die Temperatur bis ca. 1950 an ("Modernes Wärmeoptimum"), mit seither nahezu Konstanz bis leicht sinkender (!) Tendenz (Glaser, S. 181, Abb. 56).
Eine etwas differenziertere Betrachtung des letzten Jahrhunderts ergibt das folgende Urteil:
"Es entspricht einem allgemeinen Trend im 20. Jahrhundert, das die Anzahl der extrem kalten Jahre sehr gering ausfiel. Lediglich 1941 und 1956 können in diese Kategorie eingestuft werden. Diesen stehen eine ganze Reihe von sehr heißen Jahren gegenüber, nämlich 1911, 1930, 1947, 1950, 1976, 1989, 1990, 1994 und 1995. Es fällt auf, dass sich diese Anomalien vor allem in der zweiten Hälfte des Jahrhunderts häuften. Auffallend groß ist auch die Zahl der hygrischen Anomalien. Sehr nasse Jahre gab es 1914, 1924, 1927, 1930, 1931, 1938, 1939 und 1941. Bemerkenswert ist die Folge von vier Jahren von 1965 - 1968 mit außergewöhnlich hohen Niederschlägen. Schließlich waren auch 1983, 1986, 1987, 1994 und 1995 ausgesprochen niederschlagsreich. Sehr trokken wurden dagegen 1902, 1911, 1918, 1921, 1929, 1933, 1934, 1943, 1947, 1948, 1953, 1959 und 1964. Auffallend, dass auch in diesem Jahrhundert von 1971 - 1973 eine Sequenz von Trockenjahren auftrat. Eines der europaweiten Trockenjahre war 1976, das wohl vielen noch in Erinnerung ist. In der letzten Dekade war schließlich 1991 zu trocken." (Glaser, S. 180)
Die Klimadaten, die sich aus historischen, archäologischen und anderen Quellen ergeben, werden in

einer Klimadatenbank HISKLID zusammengefasst. *(IH 27.12.2002)*
siehe DAISIE
siehe HISKLID
siehe Umwelt

Klinische Prüfung (pharmazeutisch)

"Jede systematische Prüfung mit einem Arzneimittel beim Menschen, sei es bei den Patienten oder bei gesunden Probanden, die in der Absicht durchgeführt wird, Wirkungen zu entdecken oder zu überprüfen, und/oder Nebenwirkungen von Prüfpräparaten zu finden und/oder Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, mit dem Ziel, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu ermitteln."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Klinisches Prüfpräparat (pharmazeutisch)

"Die Darreichungsform eines Wirkstoffes oder Placebos, die geprüft oder als Referenzsubstanz in einer klinischen Prüfung benutzt wird einschliesslich zugelassener Produkte , die anders verwendet oder zusammengesetzt (Formulierung oder Verpackung) sind, als sie zugelassen sind, oder wenn sie für eine nicht zugelassene Indikation verwendet werden oder wenn zusätzliche Informationen über die zugelassene Verwendung gewonnen werden sollen."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch Vergleichsprodukt

KMU

Klein- und mittelständische Unternehmen *(up3-7/96)*

KN-Code

„Kombinierte Nomenklatur“ im Warenverzeichnis (WA) für die Außenhandelsstatistik.
„Seit Januar 1988 bildet das „Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren“ (HS) des „Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens“ (RZZ) mit seinen sechsstelligen Kennziffern die Grundlage der EG-einheitlichen, achtstelligen verschlüsselten „Kombinierten Nomenklatur“ (KN).“ *(Warenverzeichnis für die Außenhandelsstatistik, 2007, S.XI)*

Kochpunkt

siehe Siedepunkt

Kohle- und Erdölprodukte – Kennzeichnung

Die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuften Kohle- und Erdölderivate stellen nur eine Grundeinstufung dar. Die Tatsache, dass diese Angaben nicht abschließend sind, ergibt sich aus der jeweils hinzugefügten Anmerkung H:
„Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Etikett gelten für die in dem (den) R-Satz (-Sätzen) im Zusammenhang mit den betreffenden Gefahrenkategorien erwähnte(n) gefährliche(n) Eigenschaft(en). Die Anforderungen von Artikel 6 dieser Richtlinie an die Hersteller, Verkäufer und Importeure dieses Stoffes gelten für alle übrigen Aspekte der Einstufung und Kennzeichnung. Das endgültige Etikett muss den Anforderungen von Teil 7 des Anhangs VI dieser Richtlinie entsprechen. Diese Anmerkung gilt für bestimmte Kohlen- und Ölderivate und Einträge

für Stoffgruppen in Anhang I.“
Eine Forschungsgemeinschaft der Ölgesellschaften (CONCAWE) hat sich daher mit der Einstufung der Kohle- und Erdölprodukte beschäftigt und 2001 Listen (Report 01/53, 01/54) herausgegeben, die zwar formal nicht rechtsverbindlich sind, bei denen seitens der EU jedoch davon ausgegangen wird, dass die Vorschläge dieser Papiere einheitlich von der Mineralölindustrie umgesetzt werden.
Die Liste 01/54 kann im Internet unter http://www.concawe.org eingesehen werden. Im Abschnitt Publikationen können die Reports ausgewählt werden.
Im Abschnitt 'Product dossiers' finden sich spezielle Produktgruppenberichte, z.B. 'Product Dossier 95/107' für 'Gas oils (diesel fuels/heating oils)', die jeweils ergänzende Informationen liefern.
Siehe CONCAWE *(IH 21.10.2006)*

Kommission Bewertung *wassergefährdender Stoffe* (KBwS)

Von dieser Kommission wurde ein Katalog erstellt, in dem eine Anzahl wichtiger Stoffe in eine *Wassergefährungsklasse* (WGK) eingestuft wurde. *(IH 22.5.98)*

Konformität

(Englisch: conformity; Französisch: conformité)
"Erfüllung einer *Anforderung* .
Anmerkung 1: Diese Definition entspricht der im ISO/IEC Leitfaden 2, unterscheidet sich von dieser aber in der Formulierung zur Einpassung in die ISO-9000-Begriffe.
Anmerkung 2: Die Benennung 'conformance' stellt ein abzulehnendes Synonym dar."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.1)
Diese Definition reicht in ihrer allgemeinen Form jederzeit aus und erscheint unangreifbar. Da die Forderungen in der Praxis jedoch vielfach Ermessensspielräume beinhalten, ist der Abgleich der Konformität nicht immer einfach festzustellen. Dies gilt insbesondere, wenn nicht einzelne Merkmale, sondern z.B. Prozessabläufe zu bewerten sind. *(up-0)*
Frühere Fassung:
"Erfüllung festgelegter Forderungen. Anmerkung: Die obige Definition gilt für qualitätsbezogene Normen. Im ISO/ *IEC* -Leitfaden 2 ist das Wort "Konformität" anders definiert."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.9)

Konformitätsbewertung

siehe Prüfung

Konformitätsprüfung (prEN 13306:2000)

siehe Inspektion
siehe Prüfung

Kontaminierte Bereiche

TRGS 524, Stand Februar 2010: Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in kontaminierten Bereichen, definiert in Ziffer 2.1.1: „Kontaminierte Bereiche im Sinne dieser TRGS sind Standorte (Liegenschaften, Grundstücke), bauliche Anlagen, Produktionsanlagen, Ablagerungen, Gegenstände, Boden, Wasser, Luft, die über eine gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung hinaus mit Gefahrstoffen verunreinigt sind.“ *(IH 8.4.2010)*

Kontrolle

siehe Inspektion

siehe Prüfung

Kontrolleiter (pharmazeutisch)

"Der Kontrolleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft sind."
(AMG §19, Absatz 2, Stand Juni 2002)
"Die Prüfung der Arzneimittel kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden, wenn bei diesen geeignete Räume und Einrichtungen hierfür vorhanden sind."
(AMG §14, Absatz 4, Stand Juni 2002)
"In den Fällen des § 14 Abs. 4 bleibt die Verantwortung des Kontrolleiters bestehen."
(AMG §19, Absatz 4, Stand Juni 2002)
Der Kontroll-Leiter muss über die notwendige Sachkunde nach §15 AMG verfügen. Er ist vom Inhaber der Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde vorher bzw. unverzüglich anzuzeigen (§20 AMG)
siehe Arzneimittelgesetz
siehe Herstellung (pharmazeutisch)
siehe Herstellungsleiter
siehe Informationsbeauftragter
siehe Vertriebsleiter

Konzentrationsgrenzwert (CLP)

„Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, dessen Erreichen eine Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches nach sich ziehen kann.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.32)*
siehe Berücksichtigungsgrenzwert (CLP)

Korrektur

(Englisch: correction; Französisch: correction)
"Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers.
Anmerkung 1: Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.
Anmerkung 2: Eine Korrektur kann z.B. Nacharbeit oder eine Neueinstufung sein."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.6)
Bis Ende 2000 wurde statt 'Korrektur' meist von der 'Lenkung fehlerhafter *Produkte* ' gesprochen. Dazu kann bei völliger Unbrauchbarkeit auch die Verschrottung gehören, ferner bei bedingter Verwendbarkeit die Sonderfreigabe. Zwar definiert die DIN EN ISO 9000:2000 diese Begriffe, setzt sie aber nicht in direkten Bezug zu der Definition Korrektur. (IH 22.10.2002)
siehe Abweichungsgenehmigung
siehe Fehler
siehe Freigabe
siehe Korrekturmaßnahme
siehe Nacharbeit
siehe Neueinstufung
siehe Reparatur
siehe Sonderfreigabe
siehe Verschrottung

Korrekturmaßnahme

(Englisch: corrective action; Französisch: action corrective)
"Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen, erkannten, unerwünschten Situation.
Anmerkung 1: Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben.
Anmerkung 2: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine Vorbeugemaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern.
Anmerkung 3: Es besteht ein Unterschied zwischen Korrektur und Korrekturmaßnahme."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.5)
Anmerkung 3 wird von vielen Interpreten geflissentlich übersehen, was dann zur Vermischung der Begriffe Korrrektur und Korrekturmaßnahme führt. Korrektur ist die Nacharbeit oder Neueinstufung eines fehlerhaften *Produktes* , also in der Regel einer bestimmten Charge und einer definierten Menge. Die Korrekturmaßnahme dient der zukünftigen Ursachenbeseitigung, beeinflußt also alle späteren Prozesse zur Herstellung desselben Produkts.
Es ist daher ein Fehler, wenn man Nacharbeitsmßnahmen und zukünftige Veränderungen z.B. in einem Formular erfaßt, es sei denn, man unterscheidet deutlich diese Eigenschaften. Bei einer statistischen Betrachtung sollten Korrekturmaßnahmen und Lenkung fehlerhafter Produkte klar unterschieden werden.
Aus psychologischen Gründen wird empfohlen, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen in einem Formular 'Verbesserungsmaßnahmen' zusammenzufassen, was unter dem Stichwort 'Vorbeuge-maßnahme' näher erläutert wird. *(IH 22.10.2002)*
siehe Fehler
siehe Korrektur
siehe Vorbeugemaßnahme

Korrosionsrate

siehe Metallkorrosivität

Kosmetikrichtlinie

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG) (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/54/EG der Kommission vom 29. August 2007, die wiederum am 4.10.2007 berichtigt wurde (ABl. L 258 vom 4.10.2007, S. 44). *(Stand 22.8.2008, IH)*

Kosmetikverordnung (KosmetikV)

Fassung vom 7.10.1997 (BgBl. I, 1997, S. 2410), zuletzt geändert durch die 48. Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung vom 13. Oktober 2009. *(BGBl. I 2009, S.3662ff)*
(http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv/gesamt.pdf, IH 3.2.2010)
Anlage 1 zählt die Stoffe auf, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen. Die Liste umfaßt 1371 Positionen.
Anlage 2 umfasst mit der 48. Änderungs-VO 188 Positionen (Stoffe/Extrakte u.ä.), für die Einschränkungen zur Anwendung, Höchstkonzentrationen und Verunreinigungen, ferner ggf. Warnhinweise festgelegt sind. *(IH 3.2.2009)*

kosmetische Mittel

„Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und

intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten."

(Richtlinie 76/768/EWG, Art. 1, Ziffer 1, Stand 4.10.2007)

Kraftfahrzeugverbleibsnachweis

Nach §27a Straßenverkehrsordnung (STVZO) besteht ab dem 1.4.98 für PKW (= Fahrzeuge mit höchstens 8 Sitzplätzen) bei endgültiger Stillegung (ß27 Abs.5 STVZO) bzw. bei vorübergehender Stillegung (§27 Abs. 6, Satz 1 STVZO) die Verpflichtung, einen Verwertungsnachweis eines anerkannten Verwertungsbetriebes oder eine Erklärung über den Verbleib des Fahrzeuges bei der Zulassungsstelle vorzulegen. Bei Nichtabgabe eines Verwertungsnachweises oder einer Verbleibserklärung liegt eine Ordnungswidrigkeit vor, die mit einer Geldbuße geahndet werden kann. *(IH 22.9.98)*

Kraftfahrzeugverwertungsnachweis

siehe *Kraftfahrzeugverbleibsnachweis*

Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (Gesundheitswesen)

Die Leistungen nach Qualität und Menge im Gesundheitswesen hängen stark von den finanziellen Ressourcen ab. Da diese materiell und personell in vielen Bereichen unbefriedigend sind, beobachten wir im Gesundheitswesen ständige Reformen. Mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) vom 17.3.2009 werden die Finanzierungshilfen (Artikel 1 und 2) definiert und ordnungspolitische (Artikel 3 und 4) Maßnahmen getroffen, zu denen auch kostendämpfende Strukturen zählen. *(BgBl I, 2009, Heft 15, S. 534-549, IH)*

Zu den letzteren zählen krankenhausindividuelle Abschläge (Artikel 2, §5) für Mehrleistungen im Jahr 2009, hälftige Teilung des letzten Konvergenzschrittes und der Einzug der Zuzahlungen durch die Krankenhäuser (Artikel 3, Ziffer 3). *(IH 20.5.2009)*

KRAVAG

Versicherungsverband des Deutschen Kraftverkehrs
KRAVAG-LOGISTIC Versicherungs-Aktiengesellschaft
Heidenkampsweg 102, 20097 Hamburg
Tel.: 040 236060 - Fax: 040 236064366
E-Mail: info@kravag.de Internet: www.kravag.de *(Stand 20.5.2009, IH)*

Krebs

In den meisten Fällen von Krebs sind Chirurgie, Bestrahlung und Chemotherapie die Methoden der Behandlung. Jedoch gibt es viele Forschungsansätze, die erste Ergebnisse zeigen (Angiogenese, u.a.). Für die Antiangiogenese stehen inzwischen eine Reihe Substanzen zur Verfügung.

(Pharmazeutische Zeitung PZ 154. (2009), H21, S. 1884-1891)

Desweiteren gibt es sehr unterschiedliche Krebsarten, weshalb jeweils eine individuelle Information erforderlich ist.

Wird der erkannte Tumor entfernt, hängt die Überlebensrate u.a. davon ab, ob Metastasen gebildet werden. Dabei gibt es zum Ablauf der Entstehung derzeit zwei Thesen:

1. Der Weg geht zuerst über die Lymphknoten (LK) und breitet sich weitgehend von dort in andere Organe aus (Kaskadenmodell).

2. Vom Primärherd breiten sich Metastasen im ganzen Körper gleichzeitig aus und befallen andere Organe daher parallel, d.h. Gleizeitig („seed and soll“-Modell).
Nach Daten des Tumorregisters München spricht vieles für den zweiten Denkansatz, was u.a. zur Folge hat, dass die Lymphadektomie weitestgehend als Übertheraphie zu bewerten ist. Die Kliniker widersprechen dieser statistischen These teilweise noch heftig.

(Deutsches Ärzteblatt, 106. (2009), Heft 26, S. 1151-1154)

Jeder Krebspatient sollte daher sorgfältig mit seinem Arzt abklären, wie viel Chirurgie erforderlich ist und ob Präparate der Antiangiogenese für seinen Krebstyp bereits zur Verfügung stehen.

(IH 28.6.2009)

Interessante Internetadressen hierzu sind u.a.:
http://www.cancernet.nci.nih.gov
http:// www.krebshilfe.de
http:// www.krebsinformation.de
http://www.nuklearmedizin.de
http:// www.oncolinks.de
http:// www.radiologenverband.de
siehe auch Lichtschutzfaktor

krebserzeugend

= kanzerogen

"Stoffe und *Zubereitungen* sind ... krebserzeugend im Sinne des § 3a Abs.1 Nr. 12 des Gesetzes, wenn sie bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut *Krebs* erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können." *(ChemGefMerkV, §1, Ziffer 12)*

Krebserzeugende Arbeitsstoffe werden jährlich gelistet in Abschnitt III der *MAK* - und *BAT-Werte* -Liste (1998 = 34. Mitteilung = ISSN 0417-1810, ISBN 3-527-27584-3), die von der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* herausgegeben wird. *(IH 16.9.98)*

siehe auch Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 20)

krebserzeugende Arbeitsstoffe

Mit der *MAK* - und *BAT-Werte* -Liste *(1998 = 34. Mitteilung = ISSN 0417-1810, ISBN 3-527-27584-3)* , die von der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* herausgegeben wird, wurde die Einteilung der krebserzeugenden Arbeitsstoffe von 3 auf 5 Kategorien erweitert. Die bisherigen Stufen A1, A2 und B erhalten die Bezeichnungen 1 bis 3. Die neuen Kategorien 4 und 5 definieren Stoffe, für die bei einer festgelegten *maximalen Arbeitsplatzkonzentration* der Beitrag zum *Krebs* risiko für den Menschen nicht nennenswert ist. Die Einteilung lautet daher jetzt:
Kategorie 1 (bis 1998 A1)
= Eindeutig als krebserregend ausgewiesene Arbeitsstoffe
Kategorie 2 (bis 1998 A2)
= Bislang nur im Tierversuch eindeutig krebserzeugend
Kategorie 3 (bis 1998 B)
= Stoffe mit begründetem Verdacht auf krebserzeugendes Potential
Kategorie 4
= Krebserzeugende Stoffe, bei denen gentoxische Effekte keine oder eine geringe Rolle spielen. Jedoch zeigt der Wirkungsmechanismus, dass eine Steigerung der Zellproliferation und eine Änderung der Differenzierung eintreten können.
Kategorie 5
= Stoffe mit krebserzeugender und gentoxischer Wirkung, bei denen bei Einhaltung der MAK-Werte kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten ist.

In die neue Kategorie 4 sind derzeit die folgenden vier Stoffe (Stand 1998) eingeordnet:
1,4-Dioxan (CAS-Nr. 123-91-1)
Hexachlorbenzol (CAS-Nr. 118-74-1)
Lindan (CAS-Nr. 58-89-9)
Ölsäure (CAS-Nr. 112-80-1)
In die Kategorie 5 wurden bisher zwei Stoffe (Stand 1998) eingeordnet:
Ethanol (CAS-Nr. 58-89-9)
Styrol (CAS-Nr. 100-42-5) *(IH 16.9.98)*

Krebserzeugend, erbgutverändernd, fruchtbarkeitsgefährdend

Gefahrstoffverordnung, §3 Begriffsbestimmungen, Ziffer (2):
„Krebserzeugend", „erbgutverändernd" oder „fruchtbarkeitsgefährdend" im Sinne des Dritten und Vierten Abschnitts ist
1. ein Stoff, der die in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien für die Einstufung als krebserzeugender, erbgutverändernder oder fruchtbarkeitsgefährdender Stoff erfüllt,
2. eine Zubereitung, die einen oder mehrere der in Nummer 1 genannten Stoffe enthält, sofern die Konzentration eines oder mehrerer der einzelnen Stoffe die Anforderungen für die Einstufung einer Zubereitung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fruchtbarkeitsgefährdend erfüllt. Die Konzentrationsgrenzen sind festgelegt:
a. in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder
b. in Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG, sofern der Stoff oder die Stoffe in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind,
3. ein Stoff, eine Zubereitung oder ein Verfahren, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit nach § 21 Abs. 4 als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fruchtbarkeitsgefährdend bezeichnet werden.
(Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) Vom 23. Dezember 2004, BGBl I S. 3758)

Kreuzkontamination (pharmazeutisch)

"Verunreinigung eines Ausgangsstoffs oder eines *Produkts* mit einem anderem Material oder Produkt." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

kritische Variable

siehe *Analyse der kritischen Variablen*

Kryo-Behälter (ADR)

"Ortsbewegliches wärmeisoliertes Druckgefäß für die Beförderung tiefgekühlt verflüssigter Gase mit einem Fassungsraum von höchstens 1000 Liter."
siehe Druckgefäß

KTA

Kerntechnischer Ausschuß, Salzgitter *(up3-7/96)*

Kühn, Robert

Elektroingenieur, seit 1993 zuständig für Arbeitschutz in einem Siemens-Werk für Entwicklung und Herstellung von Bauelementen. Einer der Begründer der Merkblattsammlung *Kühn-Birett* , verstorben 1983. *(IH 21.9.1999)*

Kühn-Birett

Von Robert *Kühn* und Karl *Birett* begründetes Löseblattwerk, das eines der Standard-Werke im Sektor Arbeitssicherheit und Gefahrstoffe darstellt. Der Kühn-Birett ist im Ecomed-Verlag unter dem Titel "Merkblätter Gefährliche Arbeitsstoffe" erschienen. Neben Datenblättern wird das gesetzliche Umfeld, europäische und deutsche Richtlinien und vieles mehr ausführlich dargestellt. In diesem Lexikon wird der Kühn-Birett häufiger als Quelle benutzt bzw. empfohlen. *(IH 14.9.99)*

Kultursubstrate

„Pflanzenerden, Mischungen auf der Grundlage von Torf und andere Substrate, die den Pflanzen als Wurzelraum dienen, auch in flüssiger Form.“ *(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.4)*

Kunde

„Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt.

Beispiel: Verbraucher, Klient, Entanwender, Einzelhändler, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.5)

Kundenorientierung

„Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden ...“ *(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 5.2)*
siehe Kundenzufriedenheit

Kundenzufriedenheit

Englisch: customer satisfacation
Französisch: satisfaction du client
"Wahrnehmung des *Kunden* zu dem Grad, in dem die Anforderungen des Kunden erfüllt worden sind.
Anmerkung 1: Beschwerden des Kunden sind ein üblicher Indikator für Kundenunzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe Kundenzufriedenheit.
Anmerkung 2: Selbst wenn Kundenanforderungen mit dem Kunden vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.4)

Zur Thematik Kundenzufriedenheit gibt es auch spezielle Normen:
DIN ISO 10001: „Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen“
DIN ISO 10003: „Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen,“ *(QZ 53. 2008, S. 36)*
siehe *Anforderung*

Kunstsprache

Die Normen- und Gesetzessprache hat sich oft weit entfernt von der Umgangssprache, so dass sich derartige Texte nicht immer spontan lesen und verstehen lassen. Davon leben Rechtsanwälte, Unternehmensberater, Seminaranbieter u.a. recht gut. Sie können den Normenausschüssen und Parlamenten gewissermaßen dankbar sein, dass diese ständig 'Nebelbomben werfen', wodurch dann die genannten Berufe davon leben können, die Betroffenen und im Nebel Verirrten wieder aus diesem herauszuführen.
Das Problem ist naturgemäß in den Normausschüssen bekannt und wird dort auch kritisch bewertet.

So wird im Anhang A zur ISO 9000:2000 ('Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden') über die Arbeitsweise der Normausschüsse berichtet, wobei trotz aller Gewissenhaftigkeit sich das Resultat als eine eigene Fachbegrifflichkeit (hier für das Qualitätsmanagement) entpuppt, die gerade weitgehend vermieden werden sollte.
Dennoch - es gibt auch Erfolge dieses Bemühens: So wurden die Begriffe 'Lieferant' und 'Organisation' der Umgangssprache ausdrücklich angepasst. (IH 3.12.2002)
siehe Lieferant
siehe Organisation
siehe Unterauftragnehmer

Eine Ursache, z.B. bei Normentexten, ist häufig, dass diese in der Urfassung in englischer Sprache verfasst wurden, wobei die Übersetzung in die deutsche Sprache auf Schwierigkeiten stösst. Vereinzelt kommentiert das die DIN EN ISO 9000:2000 direkt, wie bei dem Begriff 'Entwicklung' (ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.4), wo in Anmerkung 1 auf die Schwierigkeit der Übersetzung der Begriffe 'design' und 'development' hingewiesen wird. Ein weiteres Beispiel liefert die Vielfalt der Übersetzungsmöglichkeiten des Wortes 'Inspektion', die in der Fußnote zu DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.2 angegeben ist. Auch das Beispiel der unglücklichen Definition zu 'auditierte Organisation' gehört in die Gruppe der Übersetzungsschwierigkeiten.
Eine andere Beobachtung legt nahe, dass es eine gewisse Willkür bei der Wortwahl der Fachsprache gibt. Hatten wir uns bis Ende 2000 gut an die Vokabel 'Verfahrensanweisung' gewöhnt, so will uns die DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.5, in Anmerkung 2 an Formulierungen wie 'dokumentiertes Verfahren', 'schriftlich niedergelegtes Verfahren' oder 'Verfahrensdokument' gewöhnen - gerade so, als hätte es das Wort 'Verfahrensanweisung' nie gegeben.. (IH 18.10.2002)
siehe auditierte Organisation
siehe Entwicklung
siehe Inspektion
siehe *interessierte Partei*
siehe Management
siehe Verfahren

kurzkettige Chlorparaffine

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 24)

KUSUM-Karte =CUSUM-Karte

siehe *Cumulative Sum Control Chart*

KVA

Krankenhausversorgungsapotheke *(up3-7/96)*

KVP

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess *(up3-7/96)*

KW

Kohlenwasserstoffe *(up3-7/96)*

L

Ladungssicherung

Das richtige Sichern (= Verzurren) geschieht mit sogenannten Zurrgurten, die nach VDI-Vorschriften 2700, 2701, 2702 und DIN 60060 definiert und anzuwenden sind. *(up-0)*

LAGA

Länderarbeitsgemeinschaft Abfall *(up-0)*

Lagerklasse (LGK)

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) hat über viele Jahre ein Konzept zur Zusammenlagerung von Chemikalien veröffentlicht, das immer wieder aktualisiert wurde. Der Leitfaden für die Zusammenlagerung von Chemikalien wird aus folgenden Gründen bereitgestellt:
„In der Praxis steht man häufig vor der Frage, ob Produkte mit unterschiedlichen Gefahrenmerkmalen zusammengelagert werden können und welche Bedingungen dabei eingehalten werden müssen. Auch die Frage, inwieweit Produkte, die keiner Gefahrenkennzeichnung bedürfen, einem Gefahrstofflager zugeleitet werden können, ist von Interesse.
Das Konzept beinhaltet die aus der Sicht der Lagersicherheit erforderliche Klassifizierung aller zu lagernden Produkte entsprechend ihren produktspezifischen Gefahrenmerkmalen in so genannten Lagerklassen. Darauf bauen sich dann Regeln für die Separat- bzw. Zusammenlagerung von Produkten unterschiedlicher Lagerklassen auf. Grundlagen dieses Systems sind Gesetze, Vorschriften und Technische Regeln der Bundesrepublik Deutschland, die sich mit der Lagerung von Chemikalien befassen. Darüber hinaus werden auch Zusammenlagerungsregeln für nichtgefährliche Produkte empfohlen, um das Gefährdungspotential beim Lagern umfassend beurteilen zu können.“

(Leitfaden Stand Mai 2007, IH)

Die Grundtabelle der Lagerklassen hat folgende Titel:

LGK 1: Explosive Stoffe
LGK 2A: Verdichtete, verflüssigte oder unter Druck gelöste Gase
LGK 2B: Druckgaspackungen (Aerosoldosen)
LGK 3: Entzündliche flüssige Stoffe
LGK 4.1: Entzündbare feste Stoffe (4.1A explosiv, 4.1B leichtentzündlich)
LGK 4.2: Selbstentzündliche Stoffe
LGK 4.3: Stoffe, die bei Berührung mit Wasser entzündliche Gase bilden
LGK 5.1: Entzündend (oxidierend) wirkende Stoffe (mit den Untereinteilungen 5.1A bis 5.1C)
LGK 5.2: Organische Peroxide
LGK 6.1: Giftige Stoffe (mit den Untereinteilungen 6.1A (brennbar) und 6.1B (nicht brennbar))
LGK 6.2: Ansteckungsgefährliche Stoffe
LGK 7: Radioaktive Stoffe
LGK 8: Ätzende Stoffe (8A brennbar, 8B nicht brennbar)
LGK 9: derzeit nicht besetzt!
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten (soweit nicht LGK 3)
LGK 11: Brennbare Feststoffe
LGK 12: Nicht brennbare Flüssigkeiten
LGK 13: Nicht brennbare Feststoffe
Zu den Zusammenlagerungsverboten gibt es eigene Tabellen (Ziffer 3.2) und Regelungen, ferner zu Ausnahmen für Kleinmengen (Ziffer 3.5).

Einige der Änderungen im Mai 2007 zu früheren Fassungen:
LGK 3A: Entzündliche, flüssige Stoffe (u.a. der *VbF* -Klassen AI, AII und B)
LGK 3B: Brennbare Flüssigkeiten (u.a. der VbF-Klasse AIII; siehe auch LGK 10) wurden zur Klasse 3: Entzündliche flüssige Stoffe zusammengefasst.
LGK 6.2: Infektiöse Stoffe heißt jetzt LGK 6.2: Ansteckungsgefährliche Stoffe.
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten (soweit nicht LGK 3A oder 3B): Die Klammer wurde der Lagerklasse 3 angepasst.

Das vollständige Konzept kann aus dem Internet kostenlos heruntergeladen werden werden: http://www.vci.de/default2~rub~739~tma~882~cmd~shd~docnr~121802~nd~~ond~n135~snd~n135~shmode~.htm *(Stand 17.6.2008, IH)*

Lagern/ Lagerung

" 'Lagern' ist das Aufbewahren zur späteren Verwendung sowie zur Abgabe an andere. Es schließt die Bereitstellung zur Beförderung ein, wenn die Beförderung nicht binnen 24 Stunden nach der Bereitstellung oder am darauf folgenden Werktag erfolgt. Ist dieser Werktag ein Samstag, so endet die Frist mit Ablauf des nächsten Werktages."

(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 4)

siehe auch
TRGS 514: Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern
TRGS 515: Lagern brandfördernder Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern
wassergefährdende Stoffe

Lagertests

Solche Tests werden als qualitatssichernde Maßnahme z.B. in der Pharma- und Körperpflegeindustrie eingesetzt. Eine DIN- oder ISO-Norm hierzu ist nicht geläufig. Üblich sind: Tests bei Raumtemperatur, beschleunigte Tests (z.B. bei 40 °C = Faktor 4 = Einlagerung über 3/4-Jahr entspricht etwa einer Lebensdauer von 3 Jahren), mikrobiologische Belastungstests, Lichtstabilitätstests. *(up-0)*

Landwirtschaftsrecht (unvollständig)

siehe Absatzfondsgesetz
siehe *Agrarstatistikgesetz*
siehe Düngemittel
siehe Futtermittelrecht
siehe Lebensmittelrecht

LAWA

Länderarbeitgemeinschaft Wasser und Abwasser *(up-0)*

LBA

Luftfahrtbundesamt, Braunschweig *(up4-11/96)*

LBG

Landwirtschaftliche Berufsgenossenschaft *(up4-11/96)*

lbs/gal

amerikanische Maßeinheit (u.a. für Dichte, VOC-Angabe)
Aus den Stammeinheiten Gallone (1 gal = 3,785 l) und Pfund (1 lb = 454 g) lässt sich ein Umrechnungsfaktor ableiten, so dass 1 lb/gal etwa 119,95 g/l entspricht. *(MW 10.10.2007)*

LC

1. Letale Konzentration *(up4-11/96)*
2. Liquid-chromatographiy = Flüssig- *Chromatographie* *(up4-11/96)*

LC50

Mittlere tödliche (= letale) Konzentration in derLuft, bei der 50% der Versuchsorganismen innerhalb eines definierten Zeitraumes sterben. Sie wird beim Expositionsweg Inhalation angegeben, um die akute Toxizität zu beschreiben. Die Einheit ist die Masse der Prüfsubstanz bezogen auf das Luftvolumen und die Zeiteinheit, z.B. mg/l/96h. (IH 5.3.2007)

LD50

Letale Dosis für 50% der Tiere, die in einer Versuchsanordnung nach Einnahme einer bestimmten Stoffmenge pro kg Körpergewicht sterben, z.B. LD50 Ratte, oral: 256 mg/kg. (IH 3.1.2003)

LDPE

low density polyethylen *(IH 5.10.2010)*
siehe HDPE
siehe LLDPE

Lean Production (LP)

"schlanke Produktion"
1985 startete das Massachusetts Institute of Technologie (MIT) ein Untersuchung unter dem Titel "International Motor Vehicle Program" (IMVP), aus dem die MIT-Studie 1990 hervorgegangen ist, die den Begriff "lean production" weltweit verbreitet hat.
Der Begriff wurde erstmals in einer MIT-Studie 1990 geprägt, in der die amerikanische und die japanische Autoindustrie vergleichend bearbeitet wurden.
Diese Organisationsform wurde von Toyota konzipiert. Das Konzept beruht auf einer flachen Hierarchie, ferner verzichtet es auf mehrstufige Planungs-, Entscheidungs- und Steuerungsprozesse. Aufwendige Produktionsplanungssysteme werden durch schlichte Bedarfsmeldungen " *just-in-time* " (JIT) in der Werkstatt ersetzt. Dadurch wird deutlich weniger Kapital, Personal, Material, Energie und Zeit eingesetzt und trotzdem mit weniger *Fehlern* und Mängeln produziert.
Zur Vorsicht ist bei der Übertragung auf europäische Unternehmen zu raten, da kulturelle, historische und soziologische Unterschiede bei der Umsetzung hinreichend mit zu beachten sind.
Auch kann man beim Stärken der Eigenverantwortlichkeit der Produktionsmitarbeiter und beim damit verbundenen Reduzieren des Fachpersonals im Bereich Qualitätssicherung unter dem Stichwort "Dezentralisierung der Qualitätssicherung" schnell über das Ziel hinaus geraten.
Wichtig erscheint auch, dass unterschiedliche Industrien unterschiedliche Bedingungen mitbringen. Technische Teile, wie in der Autoindustrie, verhalten sich in der Regel statisch. Chemische bzw. pharmazeutische Ausgangsstoffe verhalten sich dagegen dynamisch, d.h. Gehalt, Güte, bei Sekundärreakionen auch die Zusammensetzung, unterliegen Veränderungen. Bereits diese eine Bedingung schränkt die Abschaffung der eigenen Wareneingangskontrolle deutlich ein, wie dies bei just-in-time und lean-production-Philosophie häufig auf Basis von Lieferantenzertifikaten und

"optimierten" Lieferverträgen gefordert wird.
Ferner ist zu beachten, dass das Aufzehren des Eigenkapitals aus Beständen durch JIT betriebswirtschaftlich nur einmal als Verbesserung und Gewinn ausweisbar ist. Ist dieses Kapital bei einer unerwarteten Wirtschaftsverschlechterung noch vorhanden, kann es zuerst einmal abgebaut werden, weil der Nachkaufbedarf automatisch reduziert ist. Diese Kapitalmobilisierung aus Materialbeständen gibt etwas Zeit zu behutsamen und sozialverträglichen Umstrukturierungen. Verfügt ein Unternehmen über sehr knappe Kalkulationen und geringe Bestände, so muß es auf eine Planunterschreitung auf der Absatzseite sehr viel früher mit Gemeinkostenreduktionen reagieren, die dann kurzfristig nur mit Personalreduktion realisierbar ist. Da das Bestandskapital über Jahre aufgebaut wurde, ist der Zinsverlust theoretisch zwar real, aber praktisch im Bilanzjahr unsichtbar. Die Aufgabe dieses Kapitals bedeutet daher gleichzeitig die Erhöhung der Anfälligkeit eines Unternehmens gegenüber Marktfaktoren.

Lebensgemeinschaften, gleichgeschlechtliche

Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz (BgBl. 2002, I, S. 3197):
Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 17.7.2002 (1 BvF 1/01, 1 BvF 2/01)

Lebensmittel (LFGB)

In das LFGB wurde die Definition der VO (EG) 178/2002 durch §2(2) wörtlich übernommen:
„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.
Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe - einschließlich Wasser -, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.
Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:
a) Futtermittel,
b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,
c) Pflanzen vor dem Ernten,
d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG (1) und 92/73/EWG (2) des Rates,
e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG (3) des Rates,
f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG (4) des Rates,
g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,
h) Rückstände und Kontaminanten.

(Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002, Amtsblatt der EG, 1.2.2002, L 31/7)

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Kurztitel: Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
Das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) hat 2005 das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) abgelöst. Im Juli 2009 wurde die Neufassung dieses Gesetzes veröffentlicht. Das Gesetzbuch ist in 11 Abschnitte gegliedert:

1. Allgemeine Bestimmungen (§1-4)
2. Verkehr mit Lebensmitteln (§5-16)
3. Verkehr mit Futtermitteln (§17-25)

4. Verkehr mit kosmetischen Mitteln (§26-29)
5. Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen (§30-33)
6. Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse (§34-37)
7. Überwachung (§38-49)
8. Monitoring (§50-52)
9. Verbringen in das und aus dem Inland (§53-57)
10. Straf- und Bußgeldvorschriften
11. Schlußbestimmungen *(BgBl. I, 2009, Nr. 47, S. 2205-2243)*

Lebensmittelhygienerecht

Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts *(BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817, IH)*

Lebensmittel, leicht verderbliche (Lebensmittelhygienerecht)

„ein Lebensmittel, das in mikrobiologischer Hinsicht in kurzer Zeit leicht verderblich ist und dessen Verkehrsfähigkeit nur bei Einhaltung bestimmter Temperaturen oder sonstiger Bedingungen erhalten werden kann"
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittel-hygienerechts, §2(1)2; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817, IH)

Lebensmittelrecht (Auswahl)

Basis des modernen Lebensmittelrechts ist die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. *(Amtsblatt der EG, 1.2.2002, L 31/1)*
Dies führte 2005 zur Ablösung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), das 2009 eine Neufassung erfuhr: *(IH 3.8.2009)*
Siehe Aromenverordnung
siehe Brandweinmonopolgesetz
siehe Bundesanstalt für Milchforschung
siehe Diätverordnung
siehe Eiprodukteverordnung
siehe Fischhygiene-Verordnung
siehe Fleischhygienegesetz, siehe Fleischhygiene-Verordnung
siehe Futtermittelrecht
siehe Geflügelfleischhygiene-Verordnung
siehe Getränkeschankanlagenverordnung
siehe Honigverordnung
siehe Hühnereier-Verordnung
siehe Kosmetikverordnung
siehe Landwirtschaftrecht
siehe Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
siehe Lebensmitteleinfuhr-Verordnung
siehe Lebensmittelhygienerecht
siehe Lebensmittelzusatzstoffe
siehe Milchverordnung
siehe Mineral- und Tafelwasserverordnung

siehe Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung
siehe Tierschutztransportverordnung
siehe Verbraucherschutz
siehe Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
siehe Weingesetz
siehe Wein-Überwachungsverordnung
siehe Zusatzstoff-Verkehrsverordnung

Lebensmitteleinfuhr-Verordnung

Fassung vom 20.4.1999 (BgBl. I, 1999, S. 775), geändert am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3100).

Lebensmittel tierischen Ursprungs (Lebensmittelhygienerecht)

„Erzeugnisse tierischen Ursprungs im Sinne des Anhangs I Nr. 8.1 Spiegelstrich 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (Abl. EU Nr. L 139 S. 55, Nr. L. 226 S. 22) in der geltenden Fassung."
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, Artikel 2, §2(1)1 + Artikel 3, § 2(1)1; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1828 + 1864, IH)

Lebensmittel, traditionelle (Lebensmittelhygienerecht)

„Herstellung bestimmter traditioneller Lebensmittel: Für Lebensmittelunternehmer, die ein in Anlage 3, Spalte 1 genanntes Lebensmittel herstellen, gelten die in Anlage 3 Spalte 2 jeweils bezeichneten Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nicht hinsichtlich der in Anlage 3 Spalte 3 jeweils bezeichneten Räume oder Geräte und Ausrüstungen."
Anlage 3 nennt folgende Produkte/Produktgruppen:
Milcherzeugnisse,
im Naturreifeverfahren hergestellte Rohwürste,
rohe Pökelfleischerzeugnisse,
Latwerge und Süßwaren,
Fruchtaufstriche, Süßwaren, Suppen und Eintöpfe,
Obst und Gemüse in Essig- oder Essig-Zuckerlösung, Gemüse in milchsaurer Gärung, Essig,
Brot und Backwaren.
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, Artikel 1, §6 + Anlage 3; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817, IH)

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)

Dieses Gesetz wurde am 7. September 2005 durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) abgelöst, dessen Neufassung im Juli 2009 bekanntgegeben wurde.
siehe Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

siehe Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Lebensmittelzusatzstoffe

Lebensmittelzusatzstoffe sind Stoffe, die nach der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung unter jeweils definierten Vorausetzungen, mit definierter Reinheit und in bestimmten Maximalkonzentrationen in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Die Zusatzstoff-Verkehrsverordnung vom 29.1.1998 (BGBl. I, 1998, S. 230 + 269 wurde mit der "Verordnung zur Änderung zusatzstoffrechlicher und anderer lebensmittelrechtlicher Verordnungen" vom 20.12.2002 (BGBl. I, 2002, S.4695) und der zweiten "Verordnung zur Änderung der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung" vom 24.6.2003 (BGBl. I, 2003, S.1027) aktualisiert. Neben dem Gesamtkatalog der Zusatzstoffe werden die Reinheitsanforderungen durch Verweis auf die jeweils gültigen Richtlinien (u.a. 2001/5/EG, 2001/22/EG, 2001/30/EG, 2001/50/EG, 2001/52/EG, 2001/54/EG und 2002/82/EG) nachgewiesen.
Die Zusatzstoffe werden mit einer Nummer, der ein E vorangestellt wird, gelistet. Diese E-Nummer wird auch bei der Deklaration von Lebensmitteln verwendet. *(IH 5.7.2003)*
Im folgenden sind wichtige Nummern (noch unvollständig) angegeben:
E100 Kurkumin
E101 i) Riboflavin - ii) Riboflavin-5'-phosphat
E102 Tartrazin - E104 Chinolingelb - E110 Gelborange S
E120 Echtes Karmin - E122 Azorubin - E123 Amaranth
E124 Cochenillerot A - E127 Erythrosin - E128 Rot 2G - E129 Allurarot AC
E131 Patentblau V - E132 Indigotin I - E133 Brillantblau FCF
E140 i) Chlorophylle - ii) Chlorophylline
E141 i) kupferhaltige Komplexe der Chlorophylle
ii) kupferhaltige Komplexe der Chlorophylline
E142 Grün S
E150 a) Einfaches Zuckerkulör - b) Sulfitlaugen-Zuckerkulör -
c) Ammoniak-Zuckerkulör - d) Ammonsulfit-Zuckerkulör
E151 Brillantschwarz BN - E153 Pflanzenkohle
E154 Braun FK - E155 Braun HT
E160a Carotine: i) gemischte Carotine - ii) Beta-Carotin
E160b Annatto; Bixin; Norbixin
siehe Annatto
E160c Paprikaextrakt; Capsanthin; Capsorubin
E160d Lycopin
E160e Beta-apo-8'-carotinal (C30) - E160f Beta-apo-8'-carotinsäure-ehylester (C30)
E161b Lutein - E161g Canthaxanthin
E162 Beetenrot - E163 Anthocyane
E170 Calciumcarbonat - E171 Titandioxid - E172 Eisenoxide und Eisenhydroxide
E173 Aluminium - E174 Silber - E175 Gold - E180 Litholrubin BK
------ Aluminiumlacke
E200 Sorbinsäure - E202 Kaliumsorbat - E203 Calciumsorbat
E210 Benzoesäure - E211 Natriumbenzoat - E212 Kaliumbenzoat - E213 Calciumbenzoat
E214 Ethyl-p-hydroxybenzoat - E215 Natriumethyl-p-hydroxybenzoat
E216 Propyl-p-hydroxybenzoat - E217 Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat
E218 Methyl-p-hydroxybenzoat - E219 Natriummethyl-p-hydroxybenzoat
E220 Schwefeldioxid
E221 Natriumsulfit - E222 Natriumhydrogensulfit - E223 Natriummetabisulfit -
E224 Kaliummetabisulfit - E226 Calciumsulfit - E227 Calciumbisulfit - E228 Kaliumbisulfit
E230 Biphenyl - E231 Orthophenylphenol - E232 Natriumorthophenylphenol
E234 Nisin - E235 Natamycin - E239 Hexamethylentetramin - E242 Dimethyldicarbonat
E249 Kaliumnitrit - E250 Natriumnitrit - E251 Natriumnitrat - E252 Kaliumnitrat
E260 Essigsäure - E261 Kaliumacetat
E262 Natriumacetate: i) Natriumacetat - ii) Natriumdiacetat - E263 Calciumacetat
E270 Milchsäure - E280 Propionsäure
E281 Natriumpropionat - E282 Calciumpropionat - E283 Kaliumpropionat

E284 Borsäure - E285 Natriumtetraborat (Borax)
E290 Kohlensäure - E296 Äpfelsäure - E297 Fumarsäure
E300 Ascorbinsäure - E301 Natriumascorbat - E302 Calciumascorbat
E304 Fettsäureester der Ascorbinsäure: i) Ascorbylpalmitat - ii) Ascorbylstearat
E306 stark tocopherolhaltige Extrakte
E307 Alpha-Tocopherol - E308 Gamma-Tocopherol - E309 Delta-Tocopherol
E310 Propylgallat - E311 Octylgallat - E312 Dodecylgallat
E315 Isoascorbinsäure - E316 Natriumisoascorbat – E319 Tertiär-Bitylhydrochinon (TBHQ)
E320 Butylhydroxyanisol (BHA) - E321 (Butylhydroxytoluol (BHT) - E322 Lecithine
E325 Natriumlactat - E326 Kaliumlactat - E327 Calciumlactat
E330 Citronensäure
E331 Natriumcitrate: i) Mononatriumcitrat - ii) Dinatriumcitrat - iii) Trinatriumcitrat
E332 Kaliumcitrate: i) Monokaliumcitrat - ii) Trikaliumcitrat
E333 Calciumcitrate: i) Monocalciumcitrat - ii) Dicalciumcitrat - iii) Tricalciumcitrat
E334 L(+)-Weinsäure
E335 Natriumtartrate - E336 Kaliumtartrate - E337 Kaliumnatriumtartrat
E336 Kaliumtartrate: i) Monokaliumtartrat - ii) Dikaliumtartrat
E337 Kaliumnatriumtartrat
E338 Phosphorsäure
E339 Natriumphosphate:
    i) Mononatriumphosphat - ii) Dinatriumphosphat - iii) Trinatriumphosphat
E340 Kaliumphosphate:
    i) Monokaliumphosphat - ii) Dikaliumphosphat - iii) Trikaliumphosphat
E341 Calciumphosphate:
    i) Monocalciumphosphat - ii) Dicalciumphosphat - iii) Tricalciumphosphat
E343 Magnesiumphosphate: i) Monomagnesiumphosphat - ii) Dimagnesiumphosphat
E350 Natriummalate: i) Natriummalat - ii) Natriumhydrogenmalat - E351 Kaliummalat
E352 Calciummalate: i) Calciummalat - ii) Calciumhydrogenmalat
E353 Metaweinsäure - E353 Calciumtartrat
E355 Adipinsäure - E356 Natriumadipat - E357 Kaliumadipat
E363 Bernsteinsäure - E380 Triammoniumcitrat
E385 Calciumdinatriumethylendiamintetraacetat
E400 Alginsäure - E401 Natriumalginat - E402 Kaliumalginat - E403 Ammoniumalginat -
E404 Calciumalginat - E405 Propylenglycolalginat
E406 Agar-Agar - E407 Carrageen - E407a Verarbeitete Eucheuma-Algen
E410 Johannisbrotkernmehl - E412 Guakernmehl
E413 Traganth - E414 Gummi arabicum - E415 Xanthan
E416 Karaya - E417 Tarakernmehl - E418 Gellan - E420 Sorbit: i) Sorbit - ii) Sorbitsirup
E421 Mannit - E422 Glycerin - E425 Konjak: i) Konjakgummi - ii) Konjak-glukomannan
E426 Sojabohnen-Polyose
E431 Polyoxyethylen-(40)-stearat
E432 Polyoxyethylen-sorbitan-monolaurat (Polysorbat 20)
E433 Polyoxyethylen-sorbitan-monolaurat (Polysorbat 80)
E434 Polyoxyethylen-sorbitan-monopalmitat (Polysorbat 40)
E435 Polyoxyethylen-sorbitan-monostearat (Polysorbat 60)
E436 Polyoxyethylen-sorbitan-monotristearat (Polysorbat 65)
E440 Pektine: i) Pektin - ii) Amidiertes Pektin - E442 Ammoniumsalze von Phosphatidsäuren
E444 Saccharoseacetatisobutyrat - E445 Glycerinester aus Wurzelharz
E450 Diphosphate:
    i) Dinatriumdiphosphat - ii) Trinatriumdiphosphat - iii) Tetranatriumdiphosphat

v) Tetradiphosphat - vi) Dicalciumdiphosphat - vii) Calciumdihydrogendiphosphat
E451 Triphosphate: i) Pentanatriumtriphosphat - ii) Pentakaliumtriphosphat
E452 Polyphosphate: i) Natriumpolyphosphat - ii) Kaliumpolyphosphat
iii) Natriumcalciumpolyphosphat - iv) Calciumpolyphosphat
E459 Beta-Cyclodextrin
E460 Cellulose: i) Mikrokristalline Cellulose - ii) Cellulosepulver
E461 Methylcellulose – E462 Ethylcellulose
E463 Hydroxypropylcellulose - E464 Hydroypropylmethylcellulose
E465 Ethylmethylcellulose - E466 Carboxymethylcellulose, Natriumcarboxymethylcellulose
E468 Vernetzte Carboxymethylcellulose
E469 Enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose
E470a Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Speisefettsäuren
E470b Magnesiumsalze von Speisefettsäuren
E471 Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren
E472a Essigsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E472b Milchsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E472c Citronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E472d Weinsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E472e Mono- und Diacetylweinsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E472f Gemischte Wein- und Essigsäureester v. Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E473 Zuckersester von Speisefettsäuren - E474 Zuckerglyceride
E475 Polyglycerinester von Speisefettsäuren - E476 Polyglycerin-Polyricinoleat
E477 Propylenglykolester von Speisefettsäuren
E479b Thermooxidiertes Sojaöl mit Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren
E481 Natriumstearoyl-2-lactylat - E482 Calciumstearoyl-2-lactylat - E483 Stearoyltartrat
E491 Sorbitanmonostearat - E492 Sorbitantristearat - E493 Sorbitanmonolaurat
E494 Sorbitanmonooleat - E495 Sorbitanmonopalmitat
E500 Natriumcarbonate:
i) Natriumcarbonat - ii) Natriumhydrogencarbonat - iii) Natriumsequicarbonat
E501 Kaliumcarbonate: i) Kaliumcarbonat - ii) Kaliumhydrogencarbonat
E503 Ammoniumcarbonate: i) Ammoniumcarbonat - ii) Ammoniumhydrogencarbonat
E504 Magnesiumcarbonate:
i) Magnesiumcarbonat - ii) Magnesiumhydroxidcarbonat, Magnesiumhyfrogencarbonat
E507 Chlorwasserstoffsäure - E508 Kaliumchlorid - E509 Calciumchlorid
E511 Magnesiumchlorid - E512 Zinn-II-chlorid
E513 Schwefelsäure - E514 Natriumsulfate: i) Natriumsulfat - ii) Natriumhydrogensulfat
E515 Kaliumsulfate: i) Kaliumsulfat - ii) Kaliumhydrogensulfat - E516 Calciumsulfat
E517 Ammoniumsulfat - E520 Aluminiumsulfat - E521 Aluminiumnatriumsulfat
E522 Aluminiumkaliumsulfat - E523 Aluminiumammoniumsulfat
E524 Natriumhydroxid - E525 Kaliumhydroxid - E526 Calciumhydroxid
E527 Ammoniumhydroxid - E528 Magnesiumhydroxid
E529 Calciumoxid - E530 Magnesiumoxid
E535 Natriumferrocyanid - E536 Kaliumferrocyanid - E538 Calciumferrocyanid
E541 Saurtes Natriumaluminiumphosphat
E551 Siliciumdioxid - E552 Calciumsilicat
E553a i) Magnesiumsilikat - ii) Magnesiumtrisilikat - E553b Talk
E554 Natriumaluminiumsilicat
E555 Kaliumaluminiumsilikat - E556 Calciumaluminiumsilicat
E558 Bentonit - E559 Aluminiumsilikat (Kaolin)
E570 Fettsäuren

E574 Gluconsäure - E575 Glucono-delta-lacton - E576 Natriumgluconat
E577 Kaliumgluonat - E578 Calciumgluconat - E579 Eisen-II-gluconat
E585 Eisen-II-lactat – E586 4-Hexylresorcin
E620 Glutaminsäure - E621 Mononatriumglutamat - E622 Monokaliumglutamat
E623 Calciumdiglutamat - E624 Monoammoniumglutamat - E625 Magnesiumdiglutamat
E626 Guanylsäure
E627 Dinatriumguanylat - E628 Dikaliumguanylat - E629 Calciumguanylat
E630 Inosinsäure - E631 Dinatriuminosinat - E632 Dikaliuminosinat - E633 Calciuminosinat
E634 Calcium-5'ribonucleotid - E635 Dinatrium-5'ribonucleotid
E640 Glycin und dessen Natriumsalz
E650 Zinkacetat
E900 Dimethylpolysiloxan
E901 Bienenwachs, weiß und gelb - E902 Candelillawachs - E903 Carnaubawachs
E904 Schellack - E905 Mikrokristallines Wachs - E912 Montansäureester
E914 Polyethylenwachs-oxidate - E920 Cystein - E927b Carbamid
E938 Argon - E939 Helium - E941 Stickstoff - E942 Distickstoffmonoxid
E943 a) Butan - b) Isobutan - E944 Propan - E948 Sauerstoff - E949 Wasserstoff
E950 Acesulfam K - E951 Aspartam
E952 Cyclohexansulfamidsäure und ihre Na- und Ca-Salze:
    i) Cyclohexansulfamidsäure - ii) Natriumcyclamat - iii) Calciumcyclamat
E954 Sacharin und seine Na-, K- und Ca-Salze:
    i) Saccharin - ii) Saccharin-Natrium - iii) Saccharin-Calcium - iv) Saccharin-Kalium
E957 Thaumatin - E959 Neohesperidin DC - E965 Maltit - i) Maltit - ii) Maltitsirup
E966 Lactit - E967 Xylit – E968 Erythrit - E999 Quillajaextrakt
E1103 Invertase - E1105 Lysozym - E1200 Polydextrose
E1201 Polyvinylpyrrolidon - E1202 Polyvinylpolypyrrolidon - E1204 Pullulan
E1404 Oxydierte Stärke - E1410 Monostärkephosphat - E1412 Distärkephosphat
E1413 phosphatiertes Distärkephosphat - E1414 acetyliertes Distärkephosphat
E1420 acetylierte Stärke - E1422 acetyliertes Distärkeadipat - E1440 Hydroxypropylstärke
E1442 Hydroxypropyldistärkephosphat - E1450 Stärkenatriumoctenylsuccinat
E1451 acetylierte oxidierte Stärke - E1452 Stärkealuminiumoctenylsuccinat
E1505 Triethylcitrat - E1517 Glycerindiacetat - E1518 Glycerintriacetat
E1519 Benzylalkohol
E1520 1,2-Propandiol (Propylenglycol)
siehe auch: http://de.wikipedia.org/wiki/Liste_der_in_der_Europ
%C3%A4ischen_Union_zugelassenen_Lebensmittelzusatzstoffe

Legierung (CLP)

„Ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können; Legierungen werden für die Zwecke dieser Verordnung als Gemische betrachtet" *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.27)*

leichtentzündliche Stoffe

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 21)

Leitlinien für Diagnostik und Therapie

siehe AWMF

Lektorat

Es ist im Falle jedweder Veröffentlichung notwendig, die eingereichten Texte zur Qualitätssicherung stilistisch, ortografisch und inhaltlich zu redigieren. Inhaltlich müssen insbesondere auch die Quellenangaben kritisch geprüft werden, weil auch hier eine Reihe von Fehlermöglichkeiten bestehen.
Zur Prüfung der Lesbarkeit stehen zusätzlich auch automatisierte, statistische Verfahren (z.B. Flesch-Score, Gunning-Fox-Index) zur Verfügung.
Die Komplexität wissenschaftlicher Lektoratsarbeit ist anschaulich beschrieben von Stefan Mertens in *Deutsches Ärzteblatt, 105., Heft 51/52, 22.12.2008, S. 897-899*
siehe Flesch-Score
siehe Gunning-Fox-Index

Lenkung von Aufzeichnungen

Englisch: Control of records
Französisch: Maîtrise des enregistrements
„Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.
Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.
Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben:“

(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 4.2.4)

letal

= tödlich *(up-0)*
siehe LD50

LFGB

siehe Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch

LGK

Lagerklasse

Licht

siehe Emissionen
siehe Immissionen

Lichtschutzfaktor (LSF)

Der Lichtschutzfaktor in einer Produktbeschreibung gibt an, um wieviel länger man nach Verwendung des Präparats im Gegensatz zur Eigenschutzzeit der Haut in der Sonne aufhalten kann, ohne dass es zu Schädigungen kommt. Die Eigenschutzzeit ist ein Wert, der individuell verschieden ist, jedoch auch je Jahreszeit, Klimazone, Höhe über NN u.a. variiert. Besonders niedrig ist der Eigenschutz bei Kindern: Es ist erwiesen, dass Sonnenbrand bei Kindern ein Hauptrisikofaktor zur Entstehung von Hautkrebs ist. *(DAZ 138., 1998, Nr. 21, S. 48-51)*

Lieferant (CLP)

„Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.26)*

Lieferant (ISO 9001)

(Englisch: supplier; Französisch: fournisseur)
In der Norm ISO 9001:2000 wird der Begriff gegenüber früheren Fassungen neu gefasst:
"Die in dieser Ausgabe von ISO 9001 verwendete Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:
Lieferant --> Organisation --> Kunde.
Die Benennung 'Organisation' ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung 'Lieferant' und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung Lieferant ersetzt nun die Benennung 'Unterauftragnehmer'." *(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 3)*
siehe Kunstsprache
siehe Unterauftragnehmer

Vorgeschichte:
Die Normen ISO 9001:1994 bis 9003:1994, die bis Ende 2000 galten, brauchten den Begriff völlig anders:
"*Organisation* oder Person, die ein *Produkt* bereitstellt.
Beispiel: Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler, Verkäufer eines Produkts oder Erbringer einer Dienstleistung oder Bereitsteller von Informationen.
Anmerkung 1: Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.
Anmerkung 2: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als 'Auftragnehmer' bezeichnet.
Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: In EN 45011:1998 und EN 45014:1998 ist 'supplier' mit 'Anbieter' übersetzt." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.6)*

Lieferantenbeurteilung

„Die Organisation muss Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden ....“
(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 7.4.1, Absatz 2)
„Beurteilung der Fähigkeit eines Lieferanten durch den Auftraggeber.
Anmerkung:
Es gibt in QM-Systemen unterschiedliche Verfahren für die Beurteilung eines Lieferanten.
Beispiele sind:
vor der Auftragserteilung die Sammlung von Informationen über die Fähigkeit des Lieferanten (Englisch: vendor appraisal)
nach der Auftragserteilung
- Überwachung des QM-Systems des Lieferanten durch den Auftraggeber, seinen Beauftragten oder eine unabhängige Stelle;
- Prüfung der Vertragsgegenstände (Angebotsprodukt) durch den Auftraggeber oder seinen Beauftragten beim Lieferanten (Englisch: vendor inspection);
- Eingangsprüfung der Vertragsgegenstände beim Auftraggeber mit laufender Bewertung der Fähigkeit des Lieferanten (Englisch: vendor rating).“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.8)*

Likelihood-Quotiententest

"Das fortlaufende Führen einer Kusum-Karte entspricht der Realisierung eines sequentiellen Likelihood-Quotiententests (LQ-Tests)."
siehe Cumulative Sum Control Chart

LIMS

Labor Informations- und Management-System *(up4-11/96)*

Liste der vorregistrierten Substanzen (REACH)

(Englisch: List of pre-registered substances)
Diese Liste findet sich im Internet unter http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx . Dort können die Stoffe nach CAS-Nummern, EINECS/ELINCS/NLP und Namen, jeweils auch mit nur Teilangaben, abgefragt werden. *(IH 2.2.2009)*

Listen zum Verkehr mit Abfällen (Schweiz)

Die Listen zum Verkehr mit Abfällen werden vom Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) veröffentlicht: Gültig ist derzeit das Dokument 814.610.1: http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.610.1.de.pdf (IH 12.5.2009)

Liter

Liter = 1 L = 0,001 m³ *(IH 5.3.2010)*

Lithiumbatterien

Sonderrechte (unvollständig):
Die **ADR-Sondervorschrift 188** nennt in Abschnitt (f) (iv) und (g) (iv) die Anforderung einer "Telefonnummer für weitere Informationen". Dies entspricht dem Auskunftgebenden Bereich im Sicherheitsdatenblatt, so dass Sie diese Nummer angeben können und sollten; eine (gesonderte) Notfallnummer ist nicht nötig. *(DH 7.3.2012)*

LLDPE

linear low density polyethylen *(IH 5.10.2010)*

LMBG

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegsetz, abgelöst seit 2005 durch das Lebensmittel-, Bedarfs-gegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) – siehe dort

Lösemittel-Trennprüfung

Die Lösemitteltrennprüfung wird u.a. benötigt, um neben den Kriterien Flammpunkt und Viskosität (z.B. ADR 2.2.3.1.4 b) Ausnahmebestimmungen beim Transport in Anspruch nehmen zu können, die zu einer günstigeren Packmittelgruppe führen können, z.B. PGIII statt PGII. Die beiden Bedingungen a und b müssen gleichzeitig erfüllt sein. Absatz 2.2.3.1.4 a lautet:
"Die Höhe der sich abtrennenden Schicht des Lösemittels muss weniger als 3% der Gesamthöhe des Prüfmusters bei der Lösemittel-Trennprüfung (siehe Handbuch Prüfungen und Kriterien Teil III Unterabschnitt 32.5.1) betragen."

Das zitierte Handbuch ist im Original das „UN Manual of Tests and Criteria, 2003, Part III, 32.5: Test methods for determing solvent separation and sustained combustion.“ Die Methode ist einfach. In einem 100 ml Messzylinder mit ca. 3 cm Durchmesser wird das zu prüfende Produkt eingefüllt. Der Messzylinder wird gut verschlossen. Nach 24 Stunden Standzeit bei Raumtemperatur wird abgelesen. *(IH 5.8.2008)*

Löslichkeit mit Wasser

siehe Mischbarkeit mit Wasser

Loschmidt, Joseph (1821 - 1895)

österreichischer Chemiker und Physiker. 1865 berechnete er erstmals die Größe der Luftmoleküle und ihre Anzahl pro Volumeneinheit. Auf seiner Erkenntnis und den Arbeiten von Avogadro beruht die Feststellung, dass ein Mol (= das relative Molekulargewicht in g) eines Stoffes oder einer Verbindung immer die gleiche Anzahl Teile enthält. (Meyers Enzyklopädisches Lexikon, Bd. 15, 1980, S. 251)

siehe Avogadro, Amedeo

LP

Lean Produktion *(up4-11/96)*

LPVC

Low Production Volume Chemicals (IH 13.6.2007)
siehe ESIS

LQ

1. Limited Quantity = begrenzte Menge (in den Transportvorschriften nach UN-Nummern) *(IH 22.2.2002)*
siehe begrenzte Mengen
2. limiting quality = rückzuweisende Qualitätslage *(up4-11/96)*
siehe auch Likelihood-Quotiententest

LQL

limiting quality level *(up4-11/96)*

LQM

Lean Quality Management *(up4-11/96)*

LSA

Low Specific Activity = Stoffe mit geringer spezifischer Aktivität. (IH 22.12.2002)

LSF

Lichtschutzfaktor

LTPD

Lot Tolerance Percent Defective *(up4-11/96)*

LTWS

Beirat "Lagerung und Transport wassergefährdender Stoffe " beim Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit *(up-0)*

Luftgrenzwerte

Siehe Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)

Luftverunreinigungen

§3(4) des Bundes-Immissionsschutzgesetz definiert:
"Luftverunreinigungen im Sinne dieses Gesetzes sind Veränderungen der natürlichen Zusammensetzung der Luft, insbesondere durch Rauch, Ruß, Staub, Gase, Aerosole, Dämpfe und Geruchsstoffe." (Stand 28.9.2002")
siehe Emissionen
siehe Immissionen

LuftVG

Luftverkehrsgesetz *(up4-11/96)*

M

MADL

Maximum Allowable Dose Level *(in News from OEHHA, 6.5.2010, IH)*

MAK

= Maximale Arbeitsplatzkonzentration. Alte Bezeichnung für Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)
Siehe Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)

MAL-Code (Dänemark)

Der MAL-Code wurde in Dänemark 1993 eingeführt. Er gilt für Produktgruppen wie z.B. Farben, Klebstoffe, Füller, Drucktinten, Verdünner und Reiniger, wenn sie im Zusammenhang mit den vorgenannten Produktgruppen verwendet werden.
Der MAL-Code besteht aus zwei Zahlen, die durch einen Bindestrich verbunden sind. Die erste Zahl (00, 0-, 1-. 2-, 3-, 4- und 5 vor dem Bindestrich) gibt Hinweise auf die zu erwartende Belastung in der Atemluft durch Lösemittel im Produkt und auf die notwendigen Maßnahmen. Je höher die Zahl, um so höher sind die Schutzansprüche,
Die zweite Zahl (1-6) beschreibt die qualitative Umsetzung der Schutzmaßnahmen für die Risiken beim Umgang, z.B. bei Gefahren der Sensibilisierung, Verätzung.
Näheres findet sich im 'Executive Order on the Determination of Code Numbers' *von 2005.*
(IH 7.7.2010 nach diversen Quellen)

Management

(Englisch/Französisch: management)
"Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation ."
Anmerkung: Wenn sich im Englischen die Benennung 'management' auf Personen, d.h. eine Person oder eine Personengruppe mit Befugnis und Verantwortung für Führung und Lenkung einer Organisation bezieht, sollte sie nicht ohne eine Art von Bestimmungswort verwendet werden, um Verwechslungen mit dem oben definierten Begriff 'Management' zu vermeiden. Beispielsweise ist die Formulierung 'Das Management soll ...' abzulehnen, während 'die oberste Leitung soll ...' annehmbar ist." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.6)*
Die Anmerkung zeigt eindeutig, dass sich die Normensprache von dem täglichen Sprachgebrauch weit entfernt hat. Mit dieser 'Anordnung' wird man die sprachliche Gewohnheit der Menschen nicht abschaffen können. *(IH 18.10.2002)*
siehe Kunstsprache
siehe oberste Leitung

Management eines Auditprogramms
siehe Auditleitfaden
siehe Auditprogramm

Managementsystem

(Englisch: management system; Französisch: système de management)
"System zum Festlegen von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele.
Anmerkung: Das Managementsystem einer *Organisation* kann verschiedene Managementsysteme einschließen, z.B. ein Qualitätsmanagementsystem, ein Finanzmanagementsystem oder ein Umweltmanagementsystem."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.2)
siehe Management
siehe Qualitätsmanagementsystem
siehe System
siehe Umweltmanagementsystem

Mangel

(Englisch: defect; Französisch: défaut)
"Nichterfüllung einer *Anforderung* in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch.
Anmerkung 1: Die Unterscheidung zwischen den Benennungen Mangel und Fehler ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung, insbesondere in Bezug auf Fragen der Produkthaftung, wichtig. Die benennung 'Mangel' sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
Anmerkung 2: Der vom *Kunden* beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom *Lieferanten* bereitgestellten Informationen, wie Gebrauchs- und Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.3)*
siehe Fehler

Frühere Definitionen:
"Nichterfüllung einer Forderung oder einer angemessenen Erwartung bezüglich der beabsichtigten Anwendung, eingeschlossen solche, welche die Sicherheit betreffen.
Anmerkung: Die Erwartung unter den bestehenden Umständen muß angemessen sein."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.11)
Mängel bewegen sich häufig im subjektiven und emotionalen Bereich. *Fehler* sind dagegen

Abweichungen des ursprünglich geplanten *Produkts* . Insoweit sind die ersten Worte der Definition der DIN EN ISO 8402 keine scharfe Abgrenzung zur Fehlerdefinition. *(IH 16.6.98)*

MARPOL 73/78

"Internationales Übereinkommen von 1973/78 zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe, in der jeweils geltenden Fassung." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)
siehe Meeresschadstoffe
siehe Umweltrecht

Maßnahme

(Englisch: measure)
„zielgerichtete Tätigkeit
Beispiele: Korrektur, Nacharbeit, Korrekturmaßnahme, Vorbeugemaßnahme“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.17)

Massenstrom

„Die auf die Zeiteinheit bezogene Masse der emittierten flüchtigen organischen Verbindungen.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 20)*

MAWP

"Höchster zulässiger Betriebsdruck" (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK)

MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration. Die Bezeichnung wurde durch die EG-Richtlinien 2000/39/EG und 2005/15/EG, ferner durch die deutsche TRGS 900, Stand Januar 2006 in Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) geändert. (IH 14.8.2006)
Siehe Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)
"... ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, bei der im allgemeinen die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht beeinträchtigt wird." *(Gefahrstoff-Verordnung § 15, Ziffer 4)*
"Als MAK-Wert eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes wird diejenige Konzentration in der Luft eines Arbeitsraumes - gemessen in Atemhöhe - bezeichnet, von der nach sorgfältiger Prüfung zu erwarten ist, dass sie - selbst bei achtstündiger Einwirkung - die Gesundheit der im Arbeitsraum Beschäftigten nicht beeinträchtigt." *(DFG-Definition 1988, verkürzt)*
Eine Senatskommission der *DFG* erstellt die MAK-Wert-Liste und übergibt sie jährlich aktualisiert dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, der sie als aktuellen Stand der Wissenschaft in den "Technischen Regeln für Gefahrstoffe" (*TRGS*) amtlich öffentlich und rechtsverbindlich macht. *(up3-7/96)*
Der Begriff MAK-Wert ist in seit der Richtlinie 2000/39/EG durch Arbeitsplatz-Richtgrenzwert und seit der TRGS 900, Ausgabe Januar 2006, für Deutschland durch Arbeitsplatzgrenzwerte ersetzt. *(IH 17.7.2006)*
siehe Grenzwerte
siehe TRGS 900
siehe auch *Innenraumwerte*

mbar

Millibar

sieheHektopascal (hPa)

MBNQA

Malcolm Baldrige National Quality Award *(up4-11/96)*

MCPA

2-Methyl-4-chlorphenoxyessigsäure = 4-Chlor-o-tolyloxyessigsäure
CAS 94-74-6 = EINECS 202-360-6 = Index-Nummer 607-051-00-3 *(IH 25.1.2009)*

MCPB

4-(2-Methyl-4-chlorphenoxy)buttersäure = 4-(4-Chlor-o-tolyloxy)buttersäure =
CAS 94-81-5 = EINECS 202-365-3 = Index-Nummer 607-053-00-4 *(IH 25.1.2009)*

MCS

Multiple Chemical Sensitivity = "vielfache Chemikalien-Überempfindlichkeit" *(up4-11/96)*

MDI, CAS 101-68-8

CAS 101-68-8 = Diphenylmethan-4,4'diisocyanat unterliegt aufgrund der toxikologischen Daten keiner Transporteinstufung nach Klasse 6.1 oder 9 (Ausnahme Tankschifftransport UN 9004).
(Erneute Prüfung durch die Arbeitsgruppe „Klassifizierung“ des Ausschusses für die Gefahrgutbeförderung (AGGB), Sitzung vom 25.6.2007)

MDI, CAS 26447-40-5

Methylendiphenyl-Diisocyanat (MDI), CAS-Nr. 26447-40-5, EG-Nr. 247-714-0 :
1. Darf nach dem 27. Dezember 2010 nicht zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit in Gemischen, die diesen Stoff in einer Konzentration von ≥ 0,1 Gew.-% MDI enthalten, in Verkehr gebracht werden; es sei denn, der Lieferant gewährleistet vor dem Inverkehrbringen, dass die Verpackung
a) Schutzhandschuhe enthält, die den Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates entsprechen;
b) unbeschadet anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen ist: ‚— Bei Personen, die bereits für Diisocyanate sensibilisiert sind, kann der Umgang mit diesem Produkt allergische Reaktionen auslösen. — Bei Asthma, ekzematösen Hauterkrankungen oder Hautproblemen Kontakt, einschließlich Hautkontakt, mit dem Produkt vermeiden. — Das Produkt nicht bei ungenügender Lüftung verwenden oder Schutzmaske mit entsprechendem Gasfilter (Typ A1 nach EN 14387) tragen.‘
2. Absatz 1 Buchstabe a gilt nicht für Heißklebstoffe. (VO Nr. 1907/2006 /EU, 26.6.2009, Nr. 56)

MDL Nummer

ist eine eindeutige Identifikationsnummer des Available Chemicals Directory (ACD), das ein kostenpflichtigsn Verzeichniss lieferbarer Chemikalien von derzeit 840 Anbietern publiziert.
(http://lib.stanford.edu/acd-available-chemicals-directory-discoverygate, IH 2.3.2012)
Die MDL-Nummer enthält eindeutige Identifikationsnummern für jede Reaktion (4 Buchstaben), der durch eine 8-stellige Ziffernfolge ein spezielles Datendokument zugeordnet ist. *(IH 2.3.2012)*

MDT

Mean Down Time = mittlere Störungsdauer *(up4-11/96)*

ME

massenexplosionsfähig *(up4-11/96)*

Medical Device

Medizinprodukte

Medizinische elektrische Geräte

Für „Medizinische elektrische Geräte“ setzt die Norm EN 60601:2006, Teil 1-8, allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen fest. *(EN 60601:2006)*
Ferner gilt die IEC 62366, deren Regelungen die Gebrauchstauglichkeit (usability) sicherstellen sollen. *(IH 11.6.2007)*

Medizinische Kunstfehler

Der Vertrag mit einem Arzt wird überwiegend als Dienstleistungsvertrag gemäß §611 BGB bewertet, in Ausnahmen als gemischter Vertrag mit werksvertraglichen Elementen.
Ansprüche gegen Ärzte können bei 'positiver Vertragsverletzung' ausschließlich als Schadensersatz nach §§249f. BGB gestellt werden. Es besteht eine Erfolgschance, wenn ein Verstoß gegen medizinische Standards und damit mangelnde Sorgfalt vorlag, die dann als Fahrlässigkeit im Sinne des §276 BGB einzustufen ist. Die Verjährungsfrist beträgt 30 Jahre.
Alternativ können Behandlungen gegen den jeweils gültigen Standard oder unzureichende Patientenaufklärung als 'Eingriff in die körperliche Unversehrtheit' im Sinne des §823 Absatz 1 BGB beurteilt werden (deliktische Haftung). Diese Situation kann dazu führen, dass dem Patienten auch ein Schmerzensgeld gemäß §§253 und 253 BGB gewährt werden kann. Die Verjährungsfrist für diese Konstellation beträgt drei Jahre.
Wegen der Schwierigkeit der Materie und der Kosten und Unsicherheit der zu erwartenden Gutachten werden häufig Gutachter-Schiedsstellen bemüht. Dabei werden an den klagenden Patienten nur geringe Anforderungen bezüglich der Substantiierungspflicht gestellt. Deshalb gilt das Amtsermittlungsprinzip. Wer ernsthaft keine Einigungschance sieht und einen Fall verfolgen möchte, muss wegen der komplizierten Materie frühzeitig einen Rechtanwalt konsultieren.
(Zusammenfassung durch IH nach: *Wolfgang Pausch: Medizinische Kunstfehler - wer haftet. In GIT Sicherheit + Management, 9.(2000), Heft 3, Seite 207*)

Medizinische Qualitätsmerkmale:
siehe AWMF
siehe Medizinische elektrische Geräte
siehe mediznische Kunstfehler
siehe diverse Monographien beginnend mit Medizinprodukte...
siehe Medizinprodukte Journal

medizinisches Personal

siehe Personal, medizinisches

Medizinprodukte

(Medical Device)
Im Medizinproduktegesetz (MPG) 2002, §3.1 wird unter ‚Begriffsbestimmungen` definiert:
‚1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
d) der Empfängnisregelung
zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.`
(Hinweis: Inhaltlich erweitert gegenüber Ziffer 3.1 der DIN EN 46001:1993-12)
(IH 16.6.98 + IH 6.9.2002)
(Die Norm 46001 wurde revidiert 1997 und später abgelöst durch ISO 13485:2003, die inzwischen revidiert wurde durch ISO 13485:2007.) *(IH 4.3.2008)*

§ 3.2 und 3.3 dienen der Abgrenzung zu Arzneimitteln (Stoffe und Zubereitungen).

zur Vorgeschichte und Kommentar:
Mit der o.g. Definition der Medizinprodukte ist die frühere Kurzdefinition: ' *Produkte* , die auf physikalischem Weg ihre medizinische Zweckbestimmung erlangen.' fallengelassen worden. Das Medizinproduktegesetz versucht damit alle Grenzbereiche zu klären.
Es wird unterschieden zwischen aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (*EU* -Richtlinie *90/385/EWG*), nicht aktiven Medizinprodukten (93/42/EWG) und In-vitroDiagnostica (98/79/EG).
Früher kamen in Verbindung mit anderen Gesetzen auch die Bezeichnungen "fiktive Arzneimittel", "medizinisch-technische Geräte", "Bedarfsgegenstände" und "medizinische Meßgeräte" vor. Zu den Medizinprodukten zählen neben den früheren "fiktiven Arzneimittel" auch zahlreiche andere Produkte wie Brillen, Desinfektionsmittel für medizinische Geräte, Fieberthermometer, Kondome, Operationstücher, Verbandstoffe.
Medizinprodukte unterliegen nicht dem Arzneimittelgesetz. Das Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001 ist jedoch zu allgemein gehalten, um die Sicherheit in diesem Spezialbereich zu gewährleisten. Daher hat das CEN eine weitere Norm EN 46001 (inzwischen ersetzt durch EN ISO 13485:2007) erlassen, die den Titel "Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte" trägt.
Der Untertitel lautet "Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 9001".
Mit der Veröffentlichung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 begann die Harmonisierung und Qualitätssicherung medizinischer Hilfsmittel und medizin-technischer Produkte in Europa. Die "fiktiven Arzneimittel" des Arzneimittelgesetzes werden zu Medizinprodukten. Alle Geräte, *Zubereitungen* und Erzeugnisse werden mit einem Kennzeichen versehen - *CE* -, das die Übereinstimmung mit den Vorschriften und Normen der Richtlinie bestätigt. Mit einigen Übergangsbestimmungen erlangte die Richtlinie ab 1. Januar 1995 in allen Mitgliedstaaten Gültigkeit.
Die meisten Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingeteilt. Die Klassifizierungskriterien sind in Anhang IX der *EU* -Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Sie werden durch Verordnung in nationales Recht umgesetzt *(§13 MPG 2002)* . Ausnahme: In-vitro-

Diagnostika und aktive implantierbare Medizinprodukte (MPG §13(1)).
Grundsätzlich müssen alle Medizinprodukte den Kriterien der *Qualität* , Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit genügen, damit sie das CE-Kennzeichen tragen dürfen (§6 MPG 2002). Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und aller sonstigen gültigen Gesetze und Regelwerke wird in einem sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt. "Art und Umfang dieser auch als Zertifizierungsverfahren bezeichneten Anforderungen variieren in Abhängigkeit von der Klassenzugehörigkeit des betreffenden Medizinproduktes."
"Für Produkte der Klasse I können die Konformitätsbewertungsverfahren unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzlichkeit durch diese Produkte gering ist.... Für Produkte der übrigen Klassen ist die Beteiligung einer Zertifizierungsstelle (= Benannte Stelle) erforderlich." (Benannte Stellen oder "Notified bodies" nach § 20 MPG alt, §3, Ziffer 20, MPG 2002).
siehe auch
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte , Europäisches Informationssystem
DIN EN ISO 13485:2007-10
Medizinprodukte *EUDAMED* . *(IH 16.6.98 + IH 6.9.2002)*

Medizinprodukte: Bestandsverzeichnis

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21.8.2002 (siehe dort) wird in §8 (1) das Bestandsverzeichnis wie folgt festgelegt:
‚(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplatierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.` (BgBl. I, 2002, S. 3399)
siehe auch Medizinproduktebuch

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3396)

Medizinproduktebuch

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21.8.2002 (siehe dort) wird in §7 (1) das Medizinproduktebuch wie folgt festgelegt:
‚(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2, Satz 1 zu führen. Für das Medinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2, Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.
Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.` (BgBl. I, 2002, S. 3399)
Anlage 1 und 2 in BgBl. I, 2002, S. 3403 + 3404.
siehe auch Medizinprodukte: Bestandsverzeichnis

Medizinproduktegesetz 2002

Gesetz über Medizinprodukte (Kurzname: Medizinproduktegesetz - MPG)
eufassung vom 7. August 2002, veröffentlicht im Bundesgesetzblatt 2002, Teil 1, Seite 3146 - 3164.
(Umsetzung der Richtlinien *90/385/EWG* , 93/42/EWG, 93/68/EWG, 98/79/EG und 2001/104/EG)
‚Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör`. (MPG 2002, §2, 1).
§ 2, 2 regelt, welche *Produkte* als Medizinprodukte verstanden werden, § 2,3 definiert ausdrücklich, welche Produkte nicht unter das MPG fallen. Die Definition der Medizinprodukte liefert § 3. Die

Richtlinie 93/42/ *EWG* wurde durch das Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt.
Siehe Medizinprodukte
siehe Zubehör *(IH 6.9.2002)*

Medizinprodukte Journal (MPJ)

Herausgeber: Dr. Gerd Schorn
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Postadresse: 70009 Stuttgart *(up4-11/96)*

Medizinprodukte: Verschreibungspflicht

Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung vom 28.6.2002, bekannt gemacht am 21.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3393):
Neben formalrechtlichen Festlegungen werden in der Anlage folgende *Produkte* genannt:
1. Intrauterinpessare - zur Empfängnisverhütung -
2. Epidermisschicht der Haut vom Schwein - zur Anwendung als biologischer Verband -
3. oral zu applizierende Sättiguungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebenrer Geometrie - zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle -
(BgBl. I, 2002, S. 3394/3395)

Meeresschadstoffe (IMDG)

"Meeresschadstoffe sind Stoffe, die aufgrund ihrer Fähigkeit, sich in der aus dem Meer gewonnenen Nahrung biologisch anzureichern (zu akkumulieren) oder wegen ihrer hohen Toxizität für die Tier- und Pflanzenwelt im Wasser unter die Vorschriften der Anlage III von MARPOL 73/78 in der jeweils geltenden Fassung fallen. " *(IMDG 2001, Kapitel 2.10.1)*
Megapascal
Megapascal: 1 MPa = 1 000 000 Pa *(IH 5.3.2010)*
siehe Pascal

MEGC

= Multiple-element gas container
siehe Gascontainer mit mehreren Elementen
(Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351 und ADR 2003, Ziffer 1.2.1M)

MEOST

Multiple Environment Over-Stress-Testing *(up4-11/96)*

MEPC

Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)*

Merkmal

Englisch: characteristic
Französisch: caractéristique, caractère
"kennzeichnende Eigenschaft.
Anmerkung 1: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.
Anmerkung 2: Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.
Anmerkung 3: Es gibt verschiedene Klassen von Merkmalen, z.B.:
- physikalische, z.B. mechanische, elektrische, chemische oder biologische Merkmale;

- sensorische, z.B. bezüglich Geruch, Berührung, Geschmack, Sehvermögen, Gehör;
- verhaltensbezogene, z.B. Höflichkeit, Ehrlichkeit, Wahrheitsliebe;
- zeitbezogene, z.B. Pünktlichkeit, Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit;
- ergonomische, z.B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale;
- funktionale, z.B. Höchstgeschwindigkeit eines Flugzeuges."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.5.1)

„Eigenschaft zum Erkennen oder zum Unterscheiden von Einheiten.
Anmerkung: Das Unterscheiden dient sowohl der Abgrenzung als auch der Untersuchung einer Grundgesamtheit.“ *(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 1.1)*

siehe inhärent
siehe quantitatives Merkmal

Merkmalswert

Englisch: characteristic value
„Der Erscheinungsform des Merkmals zugeordneter Wert.
Anmerkung: Durch die spezielle Festlegung des betrachteten Merkmals ist die Art des Merkmals (z.B. Farbe, Länge) bestimmt (...) und damit auch die Art der Merkmalswerte (z.B. rot, 3 m).

(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 1.1.1)

Messmanagementsystem

Englisch: measurement management system
Französisch: système de management de la mesure
“Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung und zur ständigen Überwachung von Messprozessen erforderlich ist.“

(DIN EN ISO 10012:2003, Ziffer 3.1)

Messmittel

(Englisch: measuring equipment; Französisch: équipement de mesure)
"Messgeräte, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon, benötigt für einen Messprozess." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.4)
siehe Messprozess
siehe metrologische Bestätigung

Messprozess

(Englisch: measurement process; Französisch: processus de mesure)
"Satz von Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.2)
siehe Messüberwachungssystem

Messüberwachungssystem

(Englisch: measurement control system; Französisch: système de maîtrise de la mesure)
"Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung und zur ständigen Überwachung von Messprozessen erforderlich ist." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.1)
Hierzu erschien im Juli 2006 die Norm DIN 32937: „Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln“.

(http://www.beuth.de/langanzeige/DIN%2032937/89638523.html)

siehe Messmanagementsystem
siehe Messprozess
siehe metrologische Bestätigung

Messüberwachungssystem

siehe Messmanagementsystem

Metallkorrosivität (ADR/RID/ADNR)

Im Transportrecht spielt die Metallkorrosivität für Stahl- und Aluminium eine wichtige Rolle, um für nicht ätzende Stoffe der Klasse 8 die Zuordnung in die Verpackungsgruppe III bestimmen zu können (ADR, Anlage A, Teil 2, Kapitel 2.2.8.3 c). Die Methode wird im „UN Manual of Tests and Criteria, 2003, Part III, 37.4 beschrieben.
„Zur Bestimmung der Korrosionseigenschaften von Flüssigkeiten und Feststoffen, die während des Transportes in flüssiger Form z.B. durch Lösen vorliegen können, werden 2mm dicke Platten aus Aluminium oder Stahl verwendet. Pro Versuch werden 3 Platten verwendet, von denen eine von der Flüssigkeit ganz bedeckt ist, eine nur halb eintaucht und eine über der Flüssigkeit in der Gasphase hängt. Die Temperatur der Flüssigkeit beträgt 55°C und die Messdauer 7 Tage. Anschließend wird der Massenverlust der drei Metallplatten durch Auswiegen bestimmt.“
(http://www.gisbau.de/service/SDB/lehrgang/stahlalukorr.htm, Stand 8.8.2008)
Wird als Ergebnis bei einer Prüftemperatur von 55°C der Wert von 6,25 mm pro Jahr überschritten, führt das Ergebnis zur Einstufung in PG III (ADNR 2007, 2.2.8.1.6 c, Absatz 2). Wird dieser Wert nicht erreicht, ist der Stoff bzw. die Zubereitung kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften. *(IH/MW 8.8.2008)*

Methylenchlorid

siehe *Dichlormethan* *(IH 8.5.98)*

Metrologie

„Die Lehre und Wissenschaft vom Messen, von den Maßsystemen und deren Einheiten.Die M. ist ein Teilgebiet der Physik mit der Aufgabe, die wissenschaftl. Grundlagen des Messens zu erarbeiten, die Einheitlichkeit des Messens zu sichern und die richtige (bzw. einheitl.) Anwendung der Maße, Meßgeräte und Meßverfahren zu gewährleisten. ...“
(Meyers Enzyklopädisches Lexikon, Bd. 16, Mannheim 1981, S. 152)
Hierzu gibt es die DIN EN ISO 10012:2003:
Managementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel. *(Stand 10.5.2012, IH)*
siehe Funktionsbereich Metrologie
siehe metrologische Bestätigung
siehe metrologisches Merkmal

metrologische Bestätigung

(Englisch: metrological confirmation; Französisch: confirmation métrologique)
"Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sichrzustellen, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt.
Anmerkung 1: Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung oder Verifizierung, jede notwendige Einstellung oder Reparatur mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen Anforderungen an den beabsichtigten Gebrauch des Messmittels sowie alle erforderlichen Plombierungen und Etikettierungen.

Anmerkung 2: Eine metrologische Bestätigung ist erst erreicht, wenn die Tauglichkeit der Messmittel für den beabsichtigten Gebrauch dargelegt und dokumentiert ist.
Anmerkung 3: Die Anforderungen an den beabsichtigten Verwendungszweck können Aspekte wie Messbereich, Auflösung und Grenzwerte für Messabweichungen einschließen.
Anmerkung 4: Anforderungen der metrologischen Bestätigung unterscheiden sich von Produktanforderungen und sind in letzteren nicht festgelegt." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.3)*
siehe Anforderung
siehe Kalibrierung
siehe Messmittel
siehe Reparatur
siehe Verifizierung

metrologisches Merkmal

(Englisch: metrological characteristic; caractéristique métrologique)
"Kennzeichnende Eigenschaft, die die Messergebnisse beeinflussen kann.
Anmerkung 1: Ein Messmittel hat üblicherweise mehrere metrologische Merkmale.
Anmerkung 2: Metrologische Merkmale können der Kalibrierung unterliegen."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.10.5)
siehe Kalibrierung
siehe Merkmal
siehe Messmittel

MFAG

Medical First Aid Guide = Leitfaden für medizinische Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Unfällen mit gefährlichen Gütern. (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

M-Faktor (CLP)

Der M-Faktor ist „ein Multiplikationsfaktor. Er wird auf die Konzentration eines als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestuften Stoffes angewandt und wird verwendet, damit anhand der Summierungsmethode die Einstufung eines Gemisches, in dem der Stoff vorhanden ist, vorgenommen werden kann.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.34)

MFU

Maschinenfähigkeits-Untersuchung *(up4-11/96)*

MHK

minimale Hemmkonzentration *(up4-11/96)*

MIC

Minimum inhibition concentration (deutsch: MHK) *(up4-11/96)*

Mikrobiologie

siehe Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

mikrobiologischer Belastungstest

siehe *Belastungstest, mikrobiologischer*

Mikrogramm
Mikrogramm = 1 µg = 0,001 mg (Milligramm) *(IH 5.3.2010)*
siehe Nanogramm
siehe Milligramm

Mikrometer
Mikrometer = 1 µm = 0,001 mm *(IH 5.3.2010)*

Milchverordnung

Fassung vom 20.7.2000 (BgBl. I, 2000, S. 1178), geändert am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).

Millibar (mbar)

Die Einheit Millibar ist die veraltete Einheit für den Luftdruck. Seit 1.1.1984 wurde diese Einheit durch hPa (*Hektopascal*), 100 Pa oder 0,1 kPa ersetzt.
(Duden, 20. 1991, S. 476, Römpp Lexikon Chemie, 10., Bd. 4, 1998, S. 2557; IH 21.9.1999)

Milligramm

Milligramm = 1 mg = 0,001 g *(IH 5.3.2010)*

Millimeter

Millimeter: 1 mm = 0,001 m *(IH 5.3.2010)*

mineralischer Rohstoff

„Mineralische Rohstoffe im Sinne dieser TRGS sind die in der Erdkruste natürlich vorkommenden Stoffe, die industriell oder im Handwerk genutzt werden. Dazu gehören alle als Steine und Erden bekannten Rohstoffe, wie z. B. Naturstein, Kiese und Sande, Tone.“
(TRGS 517, Januar 2007, Ziffer 2.1)

Mineral- und Tafelwasserverordnung

Fassung vom 1.8.1984 (BgBl. I, 1984, S. 1036), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).

MIOSHA

Michigan Occupational Safety & Health Administration *(IH 24.5.2007)*

Mischbarkeit mit Wasser

"Der Begriff 'Mischbarkeit mit Wasser' kennzeichnet die Fähigkeit eines Stoffes zur Lösung bzw. Vermischung mit Wasser.'
In den Merkblättern des 'Hommel' wird die Wasserlöslichkeit bzw. Mischbarkeit von Stoffen mit den folgenden Begriffen beschrieben:
sehr geringfügig = < 0,1%
geringfügig = 0,1 - 1%
mäßig = 1 - 10%

teilweise = < 10%
vollständig = 100% bei allen Mischungsverhältnissen (Hommel, Bd. 1, 2000, S.12, Ziffer 6.5)
siehe Hommel, Günter

MITI (Japan)

Ministry of International Trade and Industry
(http://www.fas.org/irp/world/japan/miti.htm) *(IH 28.4.2009)*

Mittel, benötigte

(Englisch: resources, needed)
In der DIN EN IS0 9001:2000 (Stand Januar 2000), ist das Thema 'Management der Mittel' zum Hauptkapitel 6 aufgewertet worden. Die Grundforderung wird wie folgt beschrieben:
'6.1 Bereitstellung von Mitteln
Die *Organisation* muß rechtzeitig die Mittel bestimmen und bereitstellen, die benötigt werden, um:
a) die Prozesse des Qualitätsmanagements zu verwirklichen und zu verbessern; und
b) die Kundenzufriedenheit zu erreichen.'
Im folgenden werden dann die Bereiche beschrieben, die unter Mitteln verstanden werden:
6.2 *Personal*
6.3 Einrichtungen
6.4 Arbeitsumgebung.
Die benötigten Mittel werden unter Ziffer 5.4.2b, (Stand Januar 2000) im Zusammenhang mit der Qualitätsplanung erwähnt. Desweiteren wird die Forderung erhoben, im Rahmen der QM-Bewertung als ein Ergebnis die Ermittlung des Mittelbedarfs (Ziffer 5.6.3c) durchzuführen und darzustellen.*(IH 15.6.2000)*

Molare Masse

"Die Molare Masse (früher Molekulargewicht) ist eine Verhältniszahl, die angibt, wie groß die Masse eines Moleküls im Verhältnis zum 12. Teil derjenigen eines Atoms des Kohlenstoff-Isotops 12 ist. Sie entspricht der Summe der Atomgewichte von allen am Aufbau des jeweiligen Moleküls beteiligten Atomen." *(Hommel, Bd. 1, 2003, S.13, Ziffer 6.10)*

Molekulargewicht

siehe Molare Masse

Monomer (CLP, REACH)

„Ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.12)*
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 6)
siehe Polymer

Monomethyldibromdiphenylmethan

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 13)

Monomethyldichlordiphenylmethan

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 13)

Monomethyltetrachlordiphenylmethan

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 13)

MOS

Margin of safety *(IH 9.4.2010)*

MOTBF

Mean Operating Time between Failures *(up4-11/96)*

MoU

Memorandum of Understanding *(up4-11/96) = Bekanntmachung über den Transport gefährlicher Güter auf Ro/Ro-Schiffen in der Ostsee.*
siehe Ro/Ro

MPA

Materialprüfungsamt *(up4-11/96)*

MPBetreibV

siehe Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPG

siehe Medizinproduktegesetz

MPJ

Medizinprodukte Journal

mppcf

= million of particles per cubic foot.

In den USA vom U.S. Department of Labor - Occupational Safety & Health Administration (OSHA) verwendete Einheit für Arbeitsplatzgrenzwerte. *(IH 22.8.2008)*

MPS

Master Production Schedule = Primärbedarfsplanung (*MRP* II) *(up4-11/96)*

MRA

Mutual Recognition Agreement

MRP

1. Machine Resource Planning = Bereichsübergreifendes Produktionsplanungs- und Steuerungssystem.
Unter der Bezeichnung "MRP II" wird ein System mit dem Ziel gelehrt und eingeführt, das die Steigerung des Lieferservice-Grads, die Verringerung der Bestände und Beschaffungskosten, weniger Vernichtungen, Optimierung aller Ressourcen und die Optimierung der Finanzplanung zum Ziel hat. *(FAZ 6.9.88)*
2. = Material Requirements Planning = Materialbedarfsplanung
Die Funktion des Materialbedarfsplanungs-Moduls ... ist die Erstellung eines detaillierten Plans für den Materialbedarf und die Materialzugänge, aus dem sich ergibt, welche Teile in welchen Mengen und zu welchen Zeitpunkten benötigt werden. Dabei werden die Planer durch Aktionsmeldungen darüber informiert, was wann getan werden muß, um sicherzustellen, dass Bedarf und Versorgung aufeinander abgestimmt sind."
3. = Manufacturing Resource Planning = MRP II
Eine Methode der effizienten Ressourcen-Planung eines Fertigungsunternehmens. Im Idealfall drückt sie sich bei der operativen Planung in Einheiten, bei der Finanzplanung in Geld aus; außerdem verfügt sie über Simulationsfähigkeiten zur Beantwortung von "was wäre, wenn"-Fragen. Diese Planungsmethode setzt sich zusammen aus einer Vielzahl von Funktionen, die alle untereinander verbunden sind: Geschäftsplanung, Absatz- und Operationsplanung, Primärbedarfsplanung, Materialbedarfsplanung, Kapazitätsbedarfsplanung und die Systeme zur Ausführungsunterstützung hinsichtlich Kapazitäten und Material. Der Output dieser Systeme wird dann integriert in Finanzplanung wie z.B. Geschäftsplanung, Einkaufkommitments, Versandplanung, Lagerbestandsprojektionen in Geldwert, etc. "Material Resource planning" ist eine direkte Folge und Erweiterung des geschlossenen Regelkreis-MRP.
MRP II wurde auch berechtigterweise als Management-System definiert, das auf einem vernetzten Planugsprogramm basiert."
Anmerkung: MRP II ist in erster Linie ein material- und finanzwirtschaftlich orientiertes System. Obwohl es überall je nach Beratungsablauf und internen Voraussetzungen unterschiedlich verwirklicht wird, sind doch sehr oft ähnliche Beobachtungen berichtet worden. Die angegebenen Beispiele treffen also nicht immer und schon gar nicht alle in einem Unternehmen zu.
MRP II vernachlässigt häufig die Aufwendungen und Zeiten, die das *Qualitätsmanagement* benötigt, um die notwendigen Sicherungsmaßnahmen abzuwickeln. Gelegentlich werden Planzeiten für Wareneingangsprüfungen (= Einlagerungszeiten vor der Produktion) nur sehr restriktiv eingeplant, da dies der beabsichtigten *Just-in-time* -Zielsetzung (siehe auch *Lean Production*) widerspricht. Hier ist immer dann ein Konfliktfeld gegeben, wenn sich aus materialabhängigen und/oder rechtlichen Gründen *Abbedingungsverträge* für die Qualitätssicherung bei Anlieferung nicht durchsetzen lassen, wie dies z.B. für wesentliche Bereiche der Pharma-Industrie zutrifft.
Dieser Konflikt zeigt sich oft über alle Halbstufen bis zu Endprüfungen, die unvermeidlich Zeit erfordern, z.B. mikrobiologischer Prüfbedarf vor Versand. Manchmal ist schwer integrierbar, dass mit allen Materialien Chargennummern mitgeführt werden. Bei Anlieferung können für ein Material und einen Wareneingang mehrere *Chargen* vorliegen. Bei Materialrückgaben ist das Einlagerungsdatum nicht geeignet, um "First-in-first-out" zu garantieren, da die Rückgabe oft zu "Materialverjüngung" führt. LIMS-Systeme sind vielfach nicht ausreichend angebunden.
Die Zahl der Hinweise auf das Ausklammern von Qualitätsgesichtspunkten läßt sich noch erheblich vermehren! Es ist daher notwendig, dass in den Arbeitsteams, die in der Planungs- und Einführungsphase von MRP II innerbetrieblich gebildet werden (Steering Komitee, Team of Experts), das Qualitätsmanagement ausreichend vertreten ist. In der o.g. Grunddefinition und auch in den Definitionen der Glossars der MRP II-Literatur kommt *Qualität* nur unterrepräsentiert vor! (Beispiel: Erwähnung bei Einkaufspraktiken, wobei eben nur die Qualität seitens des *Lieferanten* erwähnt wird.)

MSC

Schiffssicherheitsausschuss (IMO) (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

MSDS

Material Safety Data Sheet *(up4-11/96)*
siehe Sicherheitsdatenblatt

MSHA

Mine Safety and Health Administration, USA. *(IH 31.10.2006)*

MTBF

Mean Time between Failures *(up4-11/96)*

MTTF

siehe *MTTFF* *(up4-11/96)*

MTTFF

Mean Time to first Failure (auch MTTF) *(up4-11/96)*

Multifikationsfaktor (CLP)

siehe M-Faktor (CLP)

MUT

Mean up Time = mittlere Klardauer *(up4-11/96)*

mutagen

siehe *erbgutverändernd*

Mutual Recognition Agreement (MRA)

Abkommen zwischen USA und Europa über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen bei Herstellern von Human- und Veterinärarzneimitteln. Das Abkommen tritt am 1. September 1998 in Kraft und wird mit einer dreijährigen Übergangszeit eingeführt. In dieser Zeit müssen die europäischen Mitgliedstaaten ca. 30 Anforderungen zur Gleichwertigkeit der Inspektionen nachweisen. Danach werden die Doppelinspektionen der FDA in Europa entfallen.
Über die Anerkennung der Gleichwertigkeit der Inspektionen entscheidet ein Joint Committee, in dem Vertreter der FDA und *EU* in gleicher Zahl vertreten sind. Nach Aufnahme aller Mitgliedstaaten wird durch eine begrenzte Anzahl gemeinsamer Inspektionen und durch gemeinsames Training der Inspektoren der Standard laufend überprüft und aufrecht erhalten. *(IH 20.7.98)*

mV

Millivolt *(up4-11/96)*

MWV

Mineralölwirtschaftsverband, Hamburg *(up4-11/96)*

N

N

Kürzel für Stoffe, die nach der *Gefahrstoffverordnung* als umweltgefährlich einzustufen sind.

Nacharbeit

(Englisch: rework; Französisch: reprise)
"Maßnahme an einem fehlerhaften *Produkt* , damit es die *Anforderungen* erfüllt.
Anmerkung: Im Unterschied zur Nacharbeit kann eine Reparatur Teile des fehlerhaften Produkts beeinflussen und verändern." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.7)*
siehe Fehler
siehe Korrektur

Nachbar (Gentechnik-Pflanzenerzeugung)

„Ein Bewirtschafter einer benachbarten Fläche.“ *(GenTPflEV, §2, Ziffer 4, BgBl I, 2008, S. 655)*
siehe Anbaufläche
siehe benachbarte Fläche
siehe Erzeuger

nachgeschalteter Anwender (CLP, REACH)

CLP: Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender**.“**
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.19)
REACH: „Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.“
(*REACH VO (EG) 1907/2006, Stand Abl. EU 29,5.2007, Art.3, Ziffer 13)*
Die Definitionen sind gleich bis auf den juristischen Verweis. *(IH 9.1.2009)*

nachhaltiger Erfolg

Englisch: sustained success
Französisch: performances durables
„Ergebnis der Fähigkeit einer Organisation, ihre Ziele zu erreichen und langfristig aufrechtzuerhalten.“ *(DIN EN ISO 9004:200, Ziffer 3.1)*

nachhaltiges Wirtschaften

Englisch: sustainability
VDI-Richtlinie 4070, Blatt 1: „Nachhaltiges Wirtschaften in kleinen und mittelständischen Unternehmen: Anleitung zum Nachhaltigen Wirtschaften“ *(QZ, 51.(2006), Heft 8, S. 29)*

nachteilige Beeinflussung (Lebensmittelhygienerecht)

„eine Ekel erregende oder sonstige Beeinträchtigung der einwandfreien hygienischen Beschaffenheit von Lebensmitteln, wie durch Mikroorganismen, Verunreinigungen, Witterungseinflüsse, Gerüche, Temperaturen, Gase, Dämpfe, Rauch, Aerosole, tierische Schädlinge, menschliche und tierische Ausscheidungen sowie durch Abfälle, Abwässer, Reinigungsmittel, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Biozid-Produkte oder ungeeignete Behandlungs- und Zubereitungsverfahren“
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, §2(1)1; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1817, IH)

Nachweisgrenze

"Kleinste Konzentration eines zu analysierenden Stoffes in einer Probe, die noch qualitativ, d.h. ohne Angabe der exakten Menge, bestimmt werden kann. Die Nachweisgrenze ist ein Parameter, der überwiegend in Grenzwerttests anzutreffen ist."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Nachweis, objektiver

siehe objektiver Nachweis

NAEL

= no adverse effect level *(IH 1.6.2010)*

NAERG

North American Emergency Response Guidebook. *(IH 31.10.2006)*

n.a.g.

nicht anderweitig genannt

NAGUS

Normenausschuß Grundlagen des Umweltschutzes im DIN *(up4-11/96)*

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

„§1 (1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das
1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

(2) Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.“

(Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) v. 24.5.2004 (BGBl. I S.1011), geändert durch Art. 1 der VO v. 17.1.2007 (BGBl. I S.46))
(http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf, IH 4.2.2008)

Eine kritische Betrachtung zu diesem Markt findet sich von Hansen, Koch und Richter unter dem Titel „NEM: sinnvoll – unsinnig – gefährlich“ in DAZ, 148., H. 34, 21.8.2008, S. 3700 – 3704. Die Marktbedeutung liegt bei etwa 1,4 Milliarden Euro, wobei ca. 55% dieses Umsatzes mit 128 Millionen Packungen auf die Apotheken entfallen. Die übrigen 45% entfallen auf Drogerien und Verbrauchermärkte. *(DAZ, 148., H. 34, 21.8.2008, S. 3700)*

Neben Vitaminen und Mineralien bilden Pflanzenextrakte einen wesentlichen Bestandteil vieler Produkte. Hierzu liefert die alphabetisch sortierte Arbeit von ProfAndreas Hensel: Pflanzliche Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, eine gute Gesamtübersicht.
(DAZ, 148., H. 34, 21.8.2008, S. 3705-3714)

NAIN

Nord America Identification Number (mit 4-stelliger Zahl) = NA-Nummer *(up4-11/96)*

Nanogramm

Nanogramm = 1 ng = 0,001 µg (Mikrogramm) *(IH 5.3.2010)*
siehe Mikrogramm

NAK

siehe Nationale Arbeitsschutzkonferenz

NAMAS

Britischer Akkreditierungsdienst *(up4-11/96)*

NARK

Normenausschuß für Rettungswesen und Krankenversorgung *(up4-11/96)*

Nationale Arbeitsschutzkonferenz (NAK)

Am 15. Dezember 2008 wurde in Berlin die Nationale Arbeitsschutzkonferenz (NAK) konstituiert. Sie setzt sich aus je drei Vertretern des Bundes, der Länder, der Unfallversicherungsträger, der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer zusammen. Die Nationale Arbeitsschutzkonferenz ist gemäß den Vorgaben des am 5. November 2008 in Kraft getretene Unfallversicherungsmodernisierungsgesetz (UVMG) eingerichtet worden.
Das gemeinsamen Arbeitsprogramms (= Gemeinsame Deutsche Arbeitsschutzstrategie = GDA) zur Prävention von Arbeitsunfällen und berufsbedingten Erkrankungen verfolgt folgende Prioritäten:

1. Verringerung von Häufigkeit und Schwere von Arbeitsunfällen unter Einbeziehung der Verringerung von psychischen Fehlbelastungen und Förderung der systematischen Wahrnehmung des Arbeitsschutzes,
2. Verringerung von Häufigkeit und Schwere von Muskel-Skelett-Belastungen und -Erkrankungen unter Einbeziehung der Verringerung von psychischen Fehlbelastungen und Förderung der systematischen Wahrnehmung des Arbeitsschutzes in Unternehmen,
3. Verringerung der Häufigkeit und Schwere von Hauterkrankungen. *(IH 21.12.2008)*

National Institute for Occupational Safety and Health

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (IH 4.7.2006)

National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)

National Institute of Environmental Health Sciences
P.O. Box 12233, MD NH-10
Research Triangle Park, North Carolina 27709-2233, USA
(http://www.niehs.nih.gov/about/od/ocpl/contact/index.cfm, IH 3.3.2008)

National Lubricating Grease Institute (NLGI)

NLGI International Headquarters
4635 Wyandotte Street Suite 202, Kansas City, MO 64112, USA
Telefon: 001-816-931-9480 - Fax: 001-816-753-5026
Email:nlgi@nlgi.org - Internet: www.nlgi.org *(IH 9.9.2008)*
siehe NLGI-Klasse

Naturschutzrecht (unvollständig)

siehe Alpenkonvention
siehe Landwirtschaftrecht
siehe Pflanzenschutzgesetz
siehe Tierschutzgesetz
siehe Tierschutztransportverordnung
siehe Umweltrecht
siehe Wasserhaushaltsgesetz

NCI

National Cancer Institute, USA. *(IH 31.10.2006)*

NCO

Häufig verwendete Kurzbezeichnung für Isocyanate, Formel R-N=C=O.
Isocyanate werden u.a. zur Synthese der Polyurethane verwendet. *(IH 19.2.2008)*

NEM

siehe Nahrungsergänzungsmittel

Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung

Fassung vom 14.2.2000 (BgBl. I, 2000, S. 123), u.a. geändert am 19.11.2001 (BgBl. I, 2001, S. 3472) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3099).
siehe Lebensmittel-Zusatzstoffe
siehe Nahrungsergänzungsmittel

Neueinstufung

(Englisch: regrade; Französisch: reclassement)

"Änderung der Anspruchsklasse eines fehlerhaften Produkts , damit es Anforderungen erfüllt, die von den ursprünglichen abweichen."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.8)
Der Begriff 'Neueinstufung' wird im Zusammenhang der Definition des Wortes 'Korrektur' in DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.6, Anmerkung 2, eingeführt. *(IH 22.10.2002)*
siehe Abweichungsgenehmigung
siehe Anspruchsklasse
siehe Korrektur
siehe Sonderfreigabe

NFPA

National Fire Protection Association der Vereinigten Staaten
siehe auch im Internet unter http://www.statemaster.com/encyclopedia/NFPA-704 *(IH 11.12.2009)*
siehe auch Gefahrendiamant

NHS

National Health Service Großbritanniens
Postanschrift:
NLP Direct, 7th Floor, 207 Old Street, London EC1V 9NR
(http://www.nhsdirect.nhs.uk/contact/, IH 3.3.2008)

nicht anderweitig genannt (n.a.g.)

(international: n.o.s. = not otherwise specified)
Sammelbezeichnung im Sinne der ADR für Stoffe, Gemische, Lösungen oder Gegenstände, die
a. in den Ziffern der Stoffaufzählungen nicht namentlich genannt sind und
b. chemische, physikalische und/oder gefährliche Eigenschaften besitzen, die der jeweiligen Transportklasse, der Ziffer, dem Buchstaben und der Benennung der 'n.a.g.'-Eintragung entsprechen.
(nach ADR, Anlage A, Teil I, Randnummer 2000, Ziffer 4, Stand 1.1.1997)

NIEHS

siehe National Institute of Environmental Health Sciences

NIK-Wert

Niedrigste interessierende Konzentration. Der Ausschuss zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten hat eine NIK-Werte-Liste erstellt, die im Unterschied zur AGW-Liste bewertet, dass die Konzentrationen und Einwirkungszeiten von Stoffen anders zu beurteilen sind als am Arbeitsplatz. Die NIK-Werte-Liste gilt daher nur für Baustoffe. *(IH 1.11.2006)*

NIOSH

siehe National Institute for Occupational Safety and Health, USA.

Nitrosamine

N-Nitrosamine sind organische Stickstoffverbindungen, die unter bestimmten Reaktionsbedingungen aus nitrosierenden Agenzien und nitrosierbaren sekundären Aminen entstehen.
(TRGS 552 (Mai 2007), Ziffer 2.1, IH 3.7.2007)

NLGI-Klasse

Die Konsistenzkennzahl (NLGI-Klasse nach DIN 51818) leitet sich aus der Walkpenetration (DIN ISO 2137) ab. Je höher die NLGI-Klasse (Penetration), um so steifer ist ein Fett. NLGI Klasse 000 ist die tiefste Klasse, also das weichste Fett. Die höchste NLGI-Klasse ist die Klasse 6. Sie kennzeichnet das steifste, zäheste Fett. Die Mehrheit der Fette entspricht der Klasse 2.

(IH 9.9.2008)

siehe National Lubricating Grease Institute

NLP

No-longer Polymer List der Europäischen Kommission.
Siehe ESIS
Siehe No-longer Polymers

NLT

im Zusammenhang mit analytischen Werten: not less than = nicht weniger als *(IH 15.2.2012)*

N-Nitrosamine

siehe Nitrosamine

NME

nicht massenexplosionsgefährlich *(up4-11/96)*

NMT

im Zusammenhang mit analytischen Werten: not more than = nicht mehr als *(IH 15.2.2012)*

NOEC

siehe No observed effect concentration

NOAEL

No observed Adverse Effect Level = höchste Dosis eines Stoffes, bei der keine signifikanten erhöhten **schädigenden** Befunde beobachtet werden. *(IH 2.9.2007)*

NOEL

siehe *No observed effect level*

No-longer Polymers (NLP)

Neben Stoffen, die eine EINECS- oder ELINCS-Kennzeichnung haben, wurde eine weitere Liste für No-longer-polymers erstellt (Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 1997, ISBN 92-827-8995-0). Für die Stoffe dieser Liste wurden "No-Longer-Polymer-Nummern" vergeben. Diese Nummer ist siebenstellig vom Typ XXX-XXX-X. Die Liste beginnt mit 500-001-0. *(Vgl. Richtlinie 2001/59/EG, Anhang 1A, Vorwort, Nummerierung der Einträge)*
Derzeit umfasst die Liste 703 Einträge. Die höchste Ziffer ist 500-776-5 (Stand 18.6.2008). Mathematisch sind die Nummern wie EINECS/ELINCS-Nummern aufgebaut. *(IH 18.6.2008)*

siehe EINECS
siehe ELINCS

Nominalmerkmal (nominal characteristic)

"Qualitatives Merkmal, für dessen Werte keine Ordnungsbeziehung besteht."
(DGQ-Schrift 11-04, 5., 1993, S. 60, Nr. 1.9.2.2)

No observed effect concentration (NOEC)

aus C3. Algeninhibitionstest:
„NOEC: bei diesem Verfahren die höchste geprüfte Konzentration, bei der im Vergleich zur Kontrolle keine signifikante Wachstumshemmung beobachtet wird“
(Amtsblatt der Europäischen Union, L142/464 DE, 31.5.2008, Ziffer 1.2, IH)

No observed effect level (NOEL)

Dieser Grenzwert beschreibt, dass unterhalb dieses Wertes wissenschaftlich gesichert bisher keine Wirkungen (signifikante Effekte) beim Menschen beobachtet wurden. Es ist die maximale nicht wirksame Dosis.
Als signifikante Effekte werden Erscheinungen bewertet, die als Hinweis auf eine Veränderung der Lebensabläufe anzusehen sind, wie z.B. bereits leichte Veränderungen des Blutbildes, auch wenn sie noch keine kritischen Werte darstellen. *(IH 5.3.2007)*

Normalverfahren

"Verfahren zur Darstellung der (Maß-)Einheit einer physikalischen Größe ohne Maßverkörperung."
(DGQ-Schrift 11-04, 5., 1993, S. 126, Ziffer 2.3.24.1)

Normalverteilung

siehe Gaußsche Glockenkurve

Normbedingungen

„Eine Temperatur von 273,15 Kelvin und ein Druck von 101,3 Kilopascal.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 24)*

Normen

In diesem Lexikon wird eine Auswahl(!) von Normen zum Qualitätsmanagement genannt, so weit sie hier als Quellen mit verarbeitet werden:
DIN EN 46001:1993-12: Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte
ersetzt durch EN ISO 13485:2007
DIN EN ISO 9000:2000-12: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9001:2000-12: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen,
ersetzt durch DIN EN ISO 9001:2008-12

n.o.s.

not otherwise specified = *nicht anderweitig genannt*

NSRL

No Significant Risk Level *(in News from OEHHA, 6.5.2010, IH)*

NQSZ

Normenausschuß *Qualitätsmanagement* , Statistik und Zertifizierungsgrundlagen *im DIN (up4-11/96)*

NTP

National Toxicology Program der USA
Das Programm wird vom National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) betrieben, das ein Teil des National Institutes of Health innerhalb des U.S. Department of Health and Human Services ist.
(http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=720163E9-BDB7-CEBA-FB0157221EB4375F, IH 3.3.2008)

O

Ö siehe unter OE, dort als Ö geschrieben

Oberste Leitung

(Englisch: top management; Französisch: direction)
"Person oder Personengruppe, die eine *Organisation* auf der obersten Ebene leitet und lenkt."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.7)

objektiver Nachweis

(Englisch: objective evidence; Französisch: preuve tangible)
"Daten, die die Existenz oder Wahrheit von Etwas bestätigen.
Anmerkung: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.1)

o.c.

open cup = offener Tiegel *(up4-11/96)*

OC

siehe Operating Characteristic curve (OC-Kurve)

Occupational Exposure Limits

Der Begriff wurde ersetzt durch „ Workplace Exposure Limits (WEL). *(IH 14.8.2006)*
siehe Workplace Exposure Limits

ODIN

Organisationsdienst für nachgehende Untersuchungen der Gewerblichen Berufsgenossenschaften

ODS

Ozone Layer Destructive substance = Ozonschichtzerstörende Substanz *(IH 11.9.98)*

OECD

Organization for Economic Cooperation and Development *(up4-11/96)* = Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.

OEG

Obere Explosionsgrenze *(up4-11/96)*

OEHHA

Office of Environmental Health Hazard Assessment
siehe Proposition 65

OEL

= Occupational Exposure Limits. Der Begriff wurde ersetzt durch „ Workplace Exposure Limits (WEL). *(IH 14.8.2006)*
siehe Workplace Exposure Limits

Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA)

siehe Proposition 65

Office of Government Commerce (OGC)

Office of Government Commerce
Rosebery Court, St Andrew's Business Park
Norwich, Norfolk NR7 0HS
Telefon: (+44) 845 000 4999 - Internet: http://www.ogc.gov.uk/ *(Stand 8.8.2006, IH)*

OGC

siehe Office of Government Commerce

Ökologie

"Wissenschaft von den Bedingungen des Lebens auf der Erde. Ökologie beschreibt einerseits die Welt als System miteinander verbundener, sich gegenseitig beeinflussender und sich weiterentwickelnder ökologischer Kreisläufe und Gleichgewichte, sie erforscht andererseits die heute in fast allen Lebensbereichen der Erde anzutreffenden Ungleichgewichte der Ökosysteme mit dem Ziel der Wiederherstellung ökologischer Stabilität."

(Pschyrembel, Wörterbuch Naturheilkunde, 1996, S.212)

Zu ökologischen Gesichtspunkten von Stoffen und Zubereitungen sind in den Sicherheits-datenblättern in Kapitel 13 Aussagen zu machen, u.a. zur aquatischen Toxizität und zur Abbaubarkeit. *(IH 30.12.2002)*
siehe Sicherheitsdatenblatt

Öllampen

Die DIN EN 14059 (Dekorative Öllampen) gibt Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Öllampen vor, die für dekorative Zwecke in Haushalten, Gaststätten, Freizeiteinrichtun-gen und in ähnlichen Bereichen verwendet werden. *(Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vom 18.4.2007)*

ÖQS

Österreichische Vereinigung zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen

Österreichische Vereinigung für Qualitätssicherung (ÖVQ)

Postfach 431, A-1045 Wien *(up4-11/96)*

Österreichische Vereinigung zur Zertifizieung von Qualitätssicherungssystemen (ÖQS)

Gonzagagasse 1/25, A-1010 Wien, Telefon 0043-1-5333052 *(up4-11/96)*

ÖVQ

Österreichische Vereinigung für Qualitätssicherung

offenes Fahrzeug (ADR)

"Ein Fahrzeug, dessen Ladefläche offen oder nur mit Seitenwänden und einer Rückwand versehen ist." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1 0)
siehe Fahrzeug ADR

OLG

Oberlandesgericht

OMEGA

Organisationsdienst Meßdaten gefährliche Arbeitsstoffe der Gewerblichen Berufsgenossenschaften *(up4-11/96)*

OPAC

Online Public Access Catalogue
siehe *Universitätsbibliotheken* *(up4-11/96)*

Operating Characteristic Curve (OC-Kurve)

OC-Kurven visualisieren die Operationscharakteristik festgelegter Eigenschaften. OC-Kurven können für Stichprobenpläne als Probe aus einer bestimmten Losgröße und für den Bedarf der kontinuierlichen Probenahme erstellt werden. Die Prüfkriterien und ihre Grenzwerte werden in der Regel zwischen Kunde und Lieferant vereinbart. *(IH 15.6.2009)*
siehe http://www.eod.gvsu.edu/eod/quality/quality-20.html

Operationsqualifizierung (OQ) = Funktionsqualifizierung (pharmazeutisch)

"Dokumentierter Nachweis darüber, dass das System oder Teilsystem über den gesamten Betriebsbereich hinweg einwandfrei und entsprechend den jeweiligen Anforderungen funktioniert."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

OQ

siehe *Operationsqualifizierung*

Organisation

(Englisch: organization, Französisch: organisme)
"Organisation ... bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist:"
(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 3)
Der Begriff ersetzt seit Ende 2000 den früher in den ISO-Normen 9000 bis 9004 verwendeten Begriff Lieferant, der nun wieder relativ umgangssprachlich verwendet wird.

"Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen.
Beispiele: Gesellschaft, Körperschaft, Firma, Unternehmen, Institution, gemeinnützige Organisation, Einzelunternehmer, Verband oder Teile oder Mischformen solcher Einrichtungen.
Anmerkung 1: Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.
Anmerkung 2: Eine Organisation kann öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich sein.
Anmerkung 3: Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu Qualitätsmanagementsystemen. Der Begriff 'Organisation' ist im ISO/IEC-Leitfaden 2 anders definiert."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.1)
siehe Lieferant
siehe Qualitätsmanagementsystem

Organisationsdienst für nachgehende Untersuchungen der Gewerblichen Berufsgenossenschaften (ODIN)

Gaisbergstraße 11, 69115 Heidelberg
Tel.: 06221-523-0, Fax: 06221-523-323 *(up4-11/96)*

Organisationsstruktur

(Englisch: organizational structure; Französisch: organisation)
"Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen.
Anmerkung 1: Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.
Anmerkung 2: Eine formale Darstellung der Organisationsstruktur ist häufig in einem QM-Handbuch oder einem QM-Plan für ein Projekt angegeben.
Anmerkung 3: Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann relevante Schnittstellen zu externen *Organisationen* einschließen." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.3.2)*
siehe Projekt
siehe QM-Handbuch
siehe QM-Plan
siehe Qualitätsmanagementsystem

organisches Lösemittel

„Eine flüchtige organische Verbindung, die, ohne sich chemisch zu verändern, allein oder in Kombination mit anderen Stoffen Rohstoffe, Produkte, oder Abfallstoffe auflöst oder als Reinigungsmittel, Dispersionsmittel, Konservierungsmittel, Weichmacher oder als Mittel zur Einstellung der Viskosität oder der Oberflächenspannung verwendet wird.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 25)*

organische Peroxide

„Organische Peroxide sind Derivate des Wasserstoffperoxides, bei dem ein oder beide Wasserstoffatome durch organische Gruppen ersetzt sind.“ *(BGV B4, §2, Stand 1.10.1993)*

organische Verbindung

„Eine Verbindung, die mindestens Kohlenstoff und eines der Elemente Wasserstoff, Halogene, Sauerstoff, Schwefel, Phosphor, Silizium oder Stickstoff oder mehrere davon enthält, ausgenommen Kohlenstoffoxide sowie anorganische Karbonate und Bikarbonate.“ *(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 26)*

ortsbeweglicher Tank (ADR - IMDG)

"Ein multimodaler Tank mit einem Fassungsraum von mehr als 450 Liter, der der Begriffsbestimmung im Kapitel 6.7 (ADR) oder im IMDG-Code entspricht und in Kapitel 3.2 Tabelle A Spalte 10 (ADR) mit einer Anweisung für ortsbewegliche Tanks (Code T) aufgeführt ist."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1 O)

OSHA

Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor, USA
(http://www.osha.gov/ IH 22.8.2008)

OSII

= on-site isolated intermediate
(http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx, 18.11.2010, IH)

OTBF

Operating Time between Failures *(up4-11/96)*

OTTFF

Operating time to first failure *(up4-11/96)*

Outsourcing

"Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein." *(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 4.1, Absatz 4)*
siehe Anforderung
siehe Organisation
siehe Prozess
siehe Qualitätsmanagementsystem

P

PA

Polyamid *(IH 20.5.98)*

Pa

Pascal

siehe *Hektopascal*

Pareto-Analyse

Die statistischen Ergebnisse einer Untersuchung werden nach ihrer Häufigkeit geordnet und graphisch dargestellt, so dass die Hauptfaktoren durch Rangfolge und Größe leicht erkennbar sind.
In der Kunstsprache der Qualitätssicherer klingt das so:
"Untersuchungsmethode mittels Anordnung aller eine betrachtete Situation beeinflussenden Faktoren in einer Ordnung ihres relativen Einflusses mit dem Ziel, eine detaillierte Untersuchung auf die Hauptfaktoren konzentrieren zu können." *(DGQ-Schrift 11-4,* 5., 1993, *S. 92, Nr. 2.2.4.5)*
Häufig und fälschlich wird für die Pareto-Analyse oft der Begriff *ABC-Analyse* gebraucht, der jedoch eine Vorauswahl im Sinne einer Drei-Bedeutungen-Definition für nachfolgende Tätigkeiten meint. Die Pareto-Analyse hat u.a. keine Begrenzung der betrachteten Faktoren. *(IH 12.5.98)*
siehe Pareto, Vilfredo

Pareto-Regel

siehe Pareto-Analyse)

Pareto, Vilfredo (1848-1923)

Italienischer Wirtschaftstheoretiker und Soziologe
siehe Pareto-Analyse

Parfums, Parfümöle

siehe European Flavour & Fragrance Association

Partei, interessierte

siehe *interessierte Partei*

Pascal (Pa)

Pascal: 1 Pa = 0,01 mbar (Millibar) *(IH 5.3.2010)*
siehe *Hektopascal*

pastös

siehe fester Stoff
siehe flüssiger Stoff

Paul Ehrlich Institut (PEI)

Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63226 Langen
Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-123
Pressestelle:
Leitung Dr. Susanne Stöcker
Tel. 06103-77-1030, Fax 06103-77-1262
E-mail: Presse-PEI@em.uni-frankfurt.de
Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. *(nach PEI-Unterlagen, IH, Stand 6.5.98)*

PBB

Polybromierte Biphenyle *(up-0)*

PBPK

Physiologically Based Pharmacokinetic Modelling
Das WHO-Papier "Principles of Characterizing and Applying PBPK Models in Risk Assessment " ist derzeit als Entwurf im Umlauf.
(*http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/pbpk_guidance/en/index.html*, IH 1.6.2010)

PBT

Polybutylenterephthalat *(IH 20.5.98)*

PC

1. Personal Computer
2. Polycarbonat *(IH 20.5.98)*

PCB

Polychlorierte Biphenyle *(up-0)*

PCDF

Polychlorierte Dibenzofurane (Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

PCM

1. Parts Count Methods
2. Puls-Code-Modulation *(up-0)*

PCP-V

Pentachlorphenolverbotsverordnung *(up-0)*

PCR

Siehe Polymerase Chain Reaction

PCT

Polychlorierte Terphenyle (genaue Definition siehe BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

PD

Policy Deployment *(up-0)*

PDCA

Plan, Do, Check, Act *(up-0)*

PDPC

Progress Decision Programm Chart *(up-0)*

PEI

Paul Ehrlich Institut

PEL

Permissible Exposure Limit (OSHA) *(IH 4.7.2006)*

Pentachlorphenol

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 15)

PEOSHA

Public Emplyees Occupational Safety and Health Act des Staates New Jersey, USA. *(IH 31.10.2006)*

PEP

siehe Produktentstehungsprozess (PEP)

persönliche Schutzausrüstung (PSA)

„Als persönliche Schutzausrüstungen gelten Vorrichtungen und Mittel, die zur Abwehr und Minderung von Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit einer Person bestimmt sind und von dieser am Körper oder an Körperteilen gehalten oder getragen werden.
PSA sind den technischen Arbeitsmitteln gleichgestellt und unterliegen dem Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (GPSG), insbesondere der 8. VO zum GPSG (Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen - 8. GPSGV).
Die Bereitstellung von PSA durch den Arbeitgeber sowie die Benutzung durch die Beschäftigten bei der Arbeit ist geregelt in der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung, PSA-BV) [Art. 1 der VO zur Umsetzung von EG-Einzelrichtlinien zur EG-Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz].“
(http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Produktgruppen/PSA/PSA.html)
Werden Schutzausrüstungen in Sicherheitsdatenblättern, Kapitel 8, genannt, so muss nach REACH Verordnung (EG) Nr.1907/2006, Anh. II, Nr. 8.2.1 (letzter Absatz) die Forderung erfüllt werden,

dass bei der Beschreibung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) auf die entsprechenden CEN-Normen (EN....) Bezug zu nehmen ist. *(REACH Nr.1907/2006, Anh. II, Nr. 8.2.1)*

Performance Qualification

siehe Prozessvalidierung

Personal

Die DIN EN IS0 9001:2000 (Stand Januar 2000), beschreibt das Thema Personal im Zusammenhang des Abschnitts 6: 'Management der *Mittel* '.
Wörtlich heißt es dort:
'6.2 Personal
6.2.1 Zuordnung von Personal
Personal, dem im Qualitätsmanagementsystem festgelegte Verantwortungen zugeordnet werden, muss aufgrund der zutreffenden Schulbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.'
'6.2.2 Schulung, Bewußtsein und Fähigkeit
Die *Organisation* muss:
a) den Bedarf an Fähigkeiten des Personals, das qualitätsbeeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln;
b) Schulung zur Deckung dieses Bedarfs anbieten;
c) die Wirksamkeit der angebotenen Schulung beurteilen;
d) sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen;
e) geeignete Aufzeichnungen zur Schulbildung, Erfahrung, Schulung und Qualifikationen führen (siehe 5.5.7).'
Dieser letzte Querverweis bezieht sich auf die Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen, die im Rahmen der Personalakten damit besonders betont gefordert werden.
Eine historische Last bereits aus früheren Normfassungen ist die Formulierung unter 6.2.2a, wo scheinbar einschränkend von 'Personal, das qualitätsbeeinflussende Tätigkeiten ausübt', gesprochen wird. Dieser Satzteil führt bei restriktiever Auslegung dazu, dass hier hineininterpretiert wird, dass dies das Personal der Qualitätssicherung sei. Damit benötigten die übrigen keine Schulung etc.
Dem widerspricht natürlich die Festlegung unter 6.2.1, wo die Schulbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen bei all denen gefordert werden, denen 'im Qualitätsmanagement festgelegte Verantwortungen' zugeordnet werden. Qualitätsmanagement meint auch die übrigen Bereiche außer Produktion und Qualitätssicherung, wie Marketing, Verwaltung, Entwicklung, Technik und Vertrieb. Auch hier kann aufgrund des Wortes 'Verantwortung' der Eindruck aufkommen, hier sei nur Führungspersonal gemeint. Dieses wäre fatal, da in der Philosophie gerade dieser prozeßorientierten Norm mit dem Trend zur Prozeßselbstkontrolle jeder an seinem Platz Verantwortung trägt, so daß bei näherer Betrachtung nur alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen gemeint sind. So braucht die Putzfrau eine Hygieneschulung, um zu verstehen, wie wichtig die richtige Konzentration der Putz- und Desinfektionsmittel für den Betrieb ist. Besondere Bedeutung hat dieses Verständnis in pharmazeutischen, kosmetischen und Lebensmittelbetrieben, in Krankenhäusern und der Chipindustrie. Selbst der Gärtner für das Außengelände trägt zum Bild der Firma bei, das ein potentieller Neu *kunde* bei seinem ersten Besuch von einem *Anbieter* erhält.
Das Mittel *Schulung* muss daher in der Planung und Abwicklung alle Mitarbeiter erreichen, was in den o.g. Qualitätsaufzeichnungen auch nachgewiesen werden muss. *(IH 15.6.2000)*

Personal Care Products Council

bis 2007 CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association)

Anschrift:
The Personal Care Products Council
1101 17th Street, NW Suite 300 Washington, D.C. 20036-4702
Tel.: 001-202-331-1770 - Fax: 001-202-331-1969 *(IH 20.12.2008)*

Personal, medizinisches

"Ein approbierter praktischer Arzt oder eine unter der Leitung eines approbierten praktischen Arztes arbeitende Person, dessen/deren Tätigkeit darin besteht, Patienten zu versorgen, Diagnosen zu stellen oder Behandlungen vorzunehmen, und der/die durch die berufliche Schweigepflicht gebunden ist." *(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, Art. 2, Nr. 11)*

personenbezogene Daten

"Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (Betroffener).“ *(BDSG §3, Abs.1)*
siehe Bundesdatenschutzgesetz

Pestizide

Siehe CIPAC

Petri-Netze

„Petri-Netze sind ... ein häufig angewandtes methodisches Werkzeug in der Automatisierungstechnik.“Der VDI hat mit der VDI 4008, Blatt 4: „Petri-Netze“ eine Richtlinie herausgegeben, die die allgemeinen Grundlagen ausführlich darstellt. *(QZ 53, 2008, Heft 11, S. 37)*

Pflanzenhilfsmittel

„Stoffe ohne wesentlichen Nährstoffgehalt, die dazu bestimmt sind, auf die Pflanzen einzuwirken.“
(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.5)

Pflanzenschutzgesetz (PflSchG)

Fassung vom 14.5.1998 (BgBl. I, 1998, Seiten 971, 1527 + 3512), u.a. geändert am 20.6.2002 (BgBl. I, 2002, S. 2076) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3086).
siehe auch *Pflanzenschutzmittel*

Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel werden in §2 des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) definiert. Letzendlich werden darunter alle *Fungizide* , *Herbizide* , *Insektizide* u.a. Mittel verstanden, die Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Tieren, Pflanzen, Pilzen und Mikroorganismen schützen sollen.
(IH 24.6.2000; Literatur: Römpp-Chemie-Lexikon, 10., Seite 3224)
Für neue Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, die ab Februar 2002 erstmals eine Zulassung erhalten haben, stellt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Datenblätter mit Angaben zur Analytik für Erntegüter und physikalisch-chemischen Daten zur Verfügung:
www.bvl.bund.de --> Pflanzenschutzmittel --> Rückstände & Höchstgehalte --> Rückstandsanalytik --> rechte Seite: Datenblätter für neue Wirkstoffe. *(Stand 30.7.2009, IH)*
siehe auch *Agrochemie*

PflSchG

Pflanzenschutzgesetz

PFU

Prozessfähigkeits-Untersuchung *(up-0)*

Pharmaceutical Inspections Convention (PIC)

Anschrift: 9-11 Rue de Varambé, CH-1211 Genève 20 (up4-11/96)
Die PIC ist geltendes Völkerrecht = über dem nationalen Recht angesiedelt; sie sorgt für gegenseitiges Anerkennen von Inspektionen, um Mehrfachinspektionen zu vermeiden.
Die Gründung der PIC erfolgte 1970, die Regelungen traten 1971 in Kraft. Die Bundesrepublik trat 1983 bei. 1992 war das Übereinkommen zwischen 16 Staaten wirksam: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Großbritannien (Vereinigtes Königreich), Irland, Island, Italien, Lichtenstein, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz und Ungarn *(DAZ 133 (1993), S. 3088)* .
Die USA traten diesem Abkommen nicht bei, so dass die Hersteller von Human- und Veterinärarzneimitteln bisher Inspektionen der *Food and Drug Administration* (FDA) und der nationalen Behörden ertragen mußten. Dies wird spätestens ab Herbst 2001 der Vergangenheit angehören, wenn das *Mutual Recognition Agreement* (MRA) nach einer Übergangszeit von 3 Jahren voll in Kraft getreten ist. *(IH 20.7.98)*

pharmakologische Wirkung, Stoffe mit

siehe Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (siehe Lebensmittelrecht)

pharmazeutisches Produkt

"Jedes für den menschlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittel oder ähnliche *Produkt* , das im herstellenden oder einführenden Staat unter die Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung fällt."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

pharmazeutischer Wirkstoff

"Ein Stoff, dem eine bestimmte pharmakologische Wirkung zugeschrieben wird." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Pharmazeutische Zeitung (PZ)

Govi-Verlag GmbH, Postfach 5360, 65728 Eschborn
Telefon: 06196-928-0, Fax: 06196-928-259
http://www.pharmazeutische-zeitung.de *(Weitere Informationen zu PZ-Online: PZ 143.(1998), Nr. 22., S. 1833)*

PharmBetrV

Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Phase-in-Stoff (REACH)

„Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:
a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 20)*

Ph.Eur. 6.0

siehe Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur. 6.0)

PHGs

Public Health Goals *(in News from OEHHA, 9.7.2010, IH)*

phlegmatisiert

Phlegma = griech. Schleim
Wird der Bezeichnung eines Stoffes das Wort „phlegmatisiert“ hinzugefügt, so wird damit die Herabsetzung der Empfindlichkeit z.B. gegen mechanische Einwirkungen beschrieben. Die Phlegmatisierung erfolgt durch Zusatz von Stoffen, wie Öl, Paraffin, Wachs, Wasser u.a. stabilisierend wirkende Verbindungen, die die Reaktionfähigkeit herabsetzen.
(vgl. Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 3270)
Die Anwendung erfolgt u.a. bei Aluminiumpulver und Peroxiden. *(IH 21.7.2006)*

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Bundesallee 100, 38116 Braunschweig
Telefon 0531-592-0, Pressestelle 0531-592-3006, Fax: -3008, E-Mail info@ptb.de
Internet: http://www.ptb.de/ *(Stand 21.7.2006, IH)*

PIC

1. *Pharmaceutical Inspections Convention*
2. *Prior Informed Consent*

PIC-GMP-Leitfaden

Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte der *Pharmaceutical Inspections Convention* vom 10. August 1990 *(PIC-Dokument PH 5/89 vom September 1989 = Anlage zum Bundesanzeiger Nr. 214 a vom 16.11.1990)* .
Dieser Leitfaden ist in neun Grundkapitel gegliedert. Er dient dazu, einheitliche Entscheidungen für die Erteilung einer Herstellerlaubnis zu gewährleisten. Jedem Abschnitt sind die GMP-Grundsätze vorangestellt, die dann im Leitfaden ausführlich erläutert werden. Der GMP-Leitfaden wird seit 1.

Januar 1992 bei den pharmazeutischen Inspektionen in Verbindung mit der "Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer" der Bezirksregierungen/Regierungspräsidien zugrunde gelegt.
In übersichtlicher Form wurde von der *Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich* der Leitfaden mit fünfzehn ergänzenden Leitlinien und Empfehlungen zur Validierung in 2. Auflage 1999 (ISBN 3-95521731-0-X) herausgegeben. Dieser enthält ein sehr differenzierendes Register von 66 Seiten Umfang, so dass mit dessen Hilfe alle wichtigen Stichworte aufgefunden werden können.
(IH 20.4.2000)

PIC-Richtlinie

für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe vom Juni 1987, *Pharmaceutical Inspections Convention* -Dokument PH 2/87
(BAnz. Nr. 34 vom 19.2.1988, S. 698)

PIMS

Profit Impact of Market Strategy *(up-0)*

PIN

personal identification number = persönliche Geheimzahl *(up-0)*

PIZ

Patentinformationszentrum, Dresden *(up-0)*

PLD

Polymorphe Lichtdermatosen

PNEC-Wert

(Predicted No-Effect Concentration -- Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)

(VO 1907/2006, Art. 119, Ziffer 1.f.)

"Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC -- Predicted No-Effect Concentration) bezeichnet.“

(VO 1907/2006, Anhang I, Ziffer 3.0.1)

"Zur Berechnung des PNEC-Werts kann auf die Wirkungswerte (z.B. LC50 oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor angewandt werden. Ein Extrapolationsfaktor gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich."

"(Im Allgemeinen gilt: je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.)"

(VO 1907/2006, Anhang I, Ziffer 3.3.1, MW)

PNK

= Polycycliche nitroaromatische Kohlenwasserstoffe

Pollutant Release and Transfer Register (PRTR)

Auf Grundlage der Europäischen PRTR-Verordnung (E-PRTR-VO VO 166/2006 EU) berichten Industriebetriebe der 27 europäischen Mitgliedstaaten

- die Freisetzung von Schadstoffen in Luft, Wasser und Boden
- die Verbringung von Abfallmengen und
- die Verbringung von Schadstoffen im Abwasser, das in externe Kläranlagen eingeleitet wird.

Das europäische Register enthält außerdem Informationen zu Emissionen aus diffusen Quellen bspw. aus Verkehr und Landwirtschaft.
Daneben wird Deutschland auf Basis des PRTR-Protokolls der UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) und des deutschen "PRTR-Gesetzes" (SchadRegProtAG) mit den für das E-PRTR berichteten Daten ein nationales Register (PRTR) aufbauen, in das ebenfalls Emissionen aus diffusen Quellen aufgenommen werden. *(http://www.home.prtr.de/, Stand 27.6.2008)*

polychlorierte Biphenyle und Terphenyle

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 13)

Polymer (CLP, REACH)

„Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind.
Ein Polymer enthält Folgendes:
a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die

zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.
Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.11)*
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 5)

Polymerase Chain Reaction (PCR)

(deutsch: Polymerase Kettenreaktion)
Die PCR ist ein Verfahren, das DNA durch wiederholte Verdoppelung in mehreren Zyklen mit Hilfe des Enzyms DNA-Polymerase künstlich vervielfältigt.
Zur quantitativen Analytik wird die sog. Real Time PCR (Real time quantitative PCR) angewandt. Sie ist eine Vervielfältigungsmethode für Nukleinsäuren, die neben der Polymerase-Kettenreaktion die Möglichkeit der quantitativen Bestimmung bietet. Die quantitative Analyse wird mit Hilfe von Fluoreszenz-Messungen durchgeführt. Die Fluoreszenz nimmt proportional mit der Menge der PCR-Produkte zu.
(PCR – Eine ausgezeichnete Methode; http://www.roche.com/pcr_d.pdf, Stand 15.8.2006, IH)

Polymerase-Kettenreaktion

Siehe Polymerase Chain Reaction

Polymorphe Lichtdermatosen (PLD)

Sonnenlichtbedingte Hauterkrankungen, die sich als Rötungen der Haut bis zu juckendem, papulösem Hautausschlag zeigen. Von Laien werden diese Symptome häufig fälschlich als "Sonnenallergie" bezeichnet. *(DAZ 138.,1998, Nr.21, S.1953)*

ponq

price of non quality *(up-0)*

ppb

parts per billion = 1 Teil auf 1 Milliarde Teilchen 0,0000001% = 10^{-7}% *(IH 30.8.2007)*

ppm

parts per million = 1 Teil auf 1 Millionen Teilchen = 0,0001% = 10^{-4}% *(IH 30.8.2007)*

PPORD

= product and process oriented research and development
= produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
„Um Innovationen in der chemischen Industrie zu unterstützen können Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ... hergestellt oder eingeführt werden, von der Pflicht zur Registrierung für 5 Jahre ausgenommen werden. Auf Anfrage kann diese Ausnahme um weitere 5 Jahre (bei der Entwicklung von Medizinprodukten um weitere 10 Jahre) verlängert werden.
Für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt

oder eingeführt werden, sind die Informationen gemäß Artikel 9 vorzulegen.
Die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung bezieht sich auf die Entwicklung eines Produktionsprozesses und/oder die Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten eines Stoffes (Artikel 3 Nummer 22). Die PPORD umfasst Stoffe als solche, Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen sowie standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte. Die Ausnahme ist auf die Menge des Stoffes beschränkt, die im Rahmen der Forschung- und Entwicklung verwendet wird.
(http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/de/Themen/PPORD/PPORD.html, Stand 23.9.2010, IH)

PPP

= Public Private Partnership

ppt

parts per trillion = 1 Teil auf 1 Billionen Teilchen = 0,0000000001% = 10^{-10}% *(IH 30.8.2007)*

PR

producers risk = Lieferantenrisiko *(up-0)*

PRE

European Refractories Producers Federation
= Federation Europeene des Fabricants de Produits Refractaires
Rue de la Montagne 17, B-1000 Brussels
Phone: 0032-2-511-3012 - Fax: 0032-2-511-5174 - Internet: www.pre.eu *(IH 7.6.2010)*

principal investigator

"Hauptprüfer"
siehe auch *Prüfer (pharmazeutisch)*

primäre Bioabbaubarkeit

siehe Bioabbaubarkeit, primäre

Prior Informed Consent (PIC)

'Prior Informed Consent' bedeutet 'vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung. Das PIC-Verfahren sieht vor, dass kein *Produkt* , dessen Vertrieb bzw. Verwendung als Pflanzenschutz- oder Schädlingsbekämpfungsmittel, Industrie- oder Verbraucherchemikalie aus Gesundheits- und/oder Umweltschutzgründen verboten ist oder strengen Beschränkungen unterliegt und in die Liste der PIC-Chemikalien eingetragen ist, in ein am PIC-Verfahren teilnehmendes Land entgegen dessen Entscheidung, die es im Rahmen des PIC-Verfahrens getroffen hat, exportiert werden soll. *(BAnz. Nr. 101a v. 31.5.95, zitiert nach Kühn-Birett III-1.3.5, 5.96)*

Produzent eines Erzeugnisses (CLP)

Der Produzent eines Erzeugnisses ist „eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.10)*
siehe Erzeugnis

PRTR

siehe Pollutant Release and Transfer Register

Producer's Risk Point (PRP)

Nach Definition einer Operating Characteristic Curve kann in dieser ein Punkt definiert werden, der mit dem Herstellerrisiko korrespondiert. *(IH 15.6.2009)*
Siehe Operating Characteristic Curve

Product Qualification

siehe *Prozessvalidierung*

Produkt (ISO 9001/2000)

(Englisch: product; Französisch: produit)
"Ergebnis eines Prozesses.
Anmerkung 1: Es gibt vier anerkannte übergeordnete Produktkategorien:
- Dienstleistungen (z.B. Transport),
- Software (z.B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z.B. mechanisches Motorteil);
- verfahrenstechnische Produkte (z.B. Schmiermittel)

Die meisten Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das verfahrenstechnische Produkt 'Auto' aus Hardware (z.B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z.B. Kraftstoff, Kühlflüssigkeit), Software (z.B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z.B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).
Anmerkung 2: Eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem *Lieferanten* und dem *Kunden* ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist. Zu einer Dienstleistung kann gehören:
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z.B. einem zu reparierenden Auto;
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z.B. der für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderliche Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z.B. die Vermittlung von Informationen im Zusammenhang mit Wissenstransfer);
- die Schaffung einer Umgebung für den Kunden (z.B. in Hotels und Restaurants).

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder Verfahren aufweisen.
Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkma darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.
Anmerkung 3: Qualitätssicherung konzentriert sich vor allem auf beabsichtigte Produkte." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2)*
siehe Merkmal
siehe Prozess
siehe Qualitätssicherung
siehe Verfahren

Produktentstehungsprozess (PEP)

Zur Struktur und Problemen im Produktentstehungsprozess (PEP) gibt es viele Beschreibungen und Empfehlungen. Bekannt ist u.a. das 3-Zyklen-Modell nach Gausemeier, das die Phasen 'Strategische Planung', 'Produktentwicklung' und 'Fertigungsplanung' unterscheidet.
(Gausemeier, Jürgen, u.a. Produktinnovation – Strategische Planung und Entwicklung der Produkte von morgen, Hanser Verlag, 2001)
Ganzheitlich wird der Produktentstehungsprozess als der Ablauf von der Idee über Entwicklung und Herstellung bis zum Vertrieb verstanden. Eine jüngere Gesamtbetrachtung zu Praxis und Potenzial des Produktentstehungsprozess auf Basis von Befragungsergebnissen, wurde von Klose und Heitzenröder veröffentlicht *(QZ 4/2009, S. 23-27).* *(IH 6.4.2009)*

Produktion (pharmazeutisch)

"Alle mit der Anfertigung eines *pharmazeutischen Produkts* verbundenen Arbeitsgänge vom Materialeingang über die Verarbeitung und *Verpackung* bis zur Fertigstellung als *Fertigprodukt* ."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Produkt, pharmazeutisches

siehe *pharmazeutisches Produkt*

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (REACH)

„Mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden.“
(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 22)

Produktqualifizierung

siehe *Prozessvalidierung*

Produktsicherheitsgesetz

Fassung vom 22.4.1997 (BgBl. I, 1997, Seiten 1105 + 1818), u.a. geändert am 10.11.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2992) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3101).

Produzent eines Erzeugnisses

„Eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 4)*

Projekt

(Englisch: project; Französisch: projet)
"Einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um ein Ziel zu erreichen, das spezielle Anforderungen erfüllt, wobei Zeit-, Kosten- und Ressourcenbeschränkungen eingeschlossen sind.
Anmerkung 1: Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein.
Anmerkung 2: Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die Ziele verfeinert und

die Produktmerkmale fortschreitend definiert.
Anmerkung 3: Das Ergebnis eines Projektes kann aus einer Einheit oder mehreren Einheiten von *Produkten* bestehen.
Anmerkung 4: Angepasst übernommen aus ISO 10006:1997."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.3)
siehe *Anforderung*
siehe Merkmal
siehe Prozess

Prop INN

Proposed International Nonpropietary Names *(up-0)*

Proposition 65 (USA)

Die vom „Office of Environmental Health Hazard Assessment“ (OEHHA) herausgegebene Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxicity Enforcement Act of 1986) ist ein kalifornisches Gesetz, das die Aufgabe hat, Trinkwasser und Konsumentenprodukte vor als toxisch identifizierten, krebserregenden und fruchtschädigenden Stoffen zu schützen. Die Liste und die Bewertung der kritischen Stoffe wird permanent weiterentwickelt.
Eine Gesamtliste der Stoffe, die von 1986 bis 2006 bewertet und Prop. 65 zugeordnet wurden, findet sich unter dem Link www.oehha.ca.gov/Prop65/prop65_list/ files/singlelist081106.xls
(Stand 8.11.2006, IH)

Prospektive Validierung (pharmazeutisch)

"Dokumentierter Nachweis darüber, dass ein Herstellungsprozess, ein Verfahren, ein System, eine Anlage oder ein Mechanismus die zuvor im Validierungsprotokoll festgelegten Anforderungen tatsächlich erfüllen kann."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Protokoll (pharmazeutisch)

"Protokolle dokumentieren den Werdegang einer Charge, einschließlich ihres Vertriebs, sowie alle anderen Sachverhalte, die für die *Qualität* des Fertigprodukts von Belang sind."
(PIC-GMP-Leitfaden , Kapitel 4.1, Absatz 4, Stand 1999)
In den Abschnitte 4.2 bis 4.29 werden zahlreiche Kriterien beschrieben, die inhaltlich an Protokolle gestellt werden. *(IH 20.4.2000)*

Prozess

(Englisch: process; Französisch: processus)
"Satz von Wechselbeziehungen oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.
Anmerkung 1: Eingaben in einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.
Anmerkung 2: Prozesse in einer *Organisation* werden üblicherweise geplant, und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.
Anmerkung 3: Ein Prozess, bei dem die Konformität des dabei erzeugten *Produkts* nicht ohne Weiteres oder nicht in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als 'spezieller Prozess' bezeichnet." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.1)
siehe beherrschtes Prozessmerkmal

siehe Konformität

Prozessfähigkeit

Begriffe zu Prozessfähigkeit sind in ISO 3534-2 definiert.
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.5, Anmerkung)
siehe Fähigkeit

Prozessfähigkeits-Index (CpK)

Mass für die tatsächliche Prozessfähigkeit:
CpK = (X-USG)/3s oder = (OSG-X)/3s
Legende:
OSG: Obere Spezifikationsgrenze
USG: Untere Spezifikationsgrenze
s: Standardabweichung
X: Mittelwert
(nach PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
Zur Ermittlung des cpk-Wertes bildet man zuerst den
Wert der oberen Toleranzgrenze minus Mittelwert) : 3 Standardabweichungen,
Danach den
Mittelwert minus der unteren Toleranzgrenze) : 3 Standardabweichungen.
Die Definition des cpk-wertes lautet dann:
Der cpk-Wert ist das Verhältnis der Differenz zwischen Mittelwert und oberer bzw. unterer Toleranzgrenze und der dreifachen Standardabweichung. Dabei wird gefordert, dass der cpk-Wert > 1,0 ist.
Da die Gesamtheit einer produzierten Menge sich nach den Regeln der Gaußschen Glockenkurve zu fast 100% im Bereich Mittelwert +/- 3 s bewegt, enthält diese Definition keine Reserven bzw. keine Robustheit, wie diese für Prozesse von Taguchi gefordert wurde. *(IH 17.10.2002)*
siehe cp-Wert
siehe Gaußsche Glockenkurve

Prozessfähigkeitsuntersuchung

Statistisches Verfahren, mit dem untersucht wird, ob ein Prozess in der Lage ist, bestimmte Prozessmerkmale (z.B. Mittelwert und Standardabweichung) jederzeit in gleichbleibender weise und innerhalb der jewiligen Spezifikationsgrenzen zu erzeugen.
(nach PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Prozesskontrolle, statistische = SPC, statistische Prozesslenkung

Kontinuierliche begleitende Überwachung der Fertigungsprozesse durch (meist computerunterstützte) Erfassung aller für die Produktqualität relevanten Kennzahlen. Die SPC liefert die Basisdaten zur Erkennung von Schwachstellen und damit die Voraussetzung zur ständigen Verbesserung der jeweiligen Prozesse. Die SPC entstand aus der Qualitätsregelkartentechnik.

Prozess, spezieller

siehe Prozess (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.1, Anmerkung 3)

Prozessvalidierung (pharmazeutisch)

"Dokumentierter Nachweis darüber, dass das gesamte System unter normalen Betriebsbedingungen entsprechend den Anforderungen funktioniert. (Stattdessen ist auch der Begriff "Performance Qualification" zulässig).

Hinweis:

Die Prozessvalidierung kann auch indirekt erfolgen, nämlich anhand eines mit Hilfe geeigneter Tests zu erbringenden, dokumentierten Nachweises, dass das Endprodukt aus einem bestimmten Fertigungsprozess sämtliche Fertigungsbedingungen erfüllt. Für diese Form der Prozessvalidierung kann die Bezeichnung "Product Qualification" oder Produktqualifizierung verwendet werden."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

PRP

siehe Producer's risk point

Prüfauftrag

„Für den konkreten Einzelfall erteilter Auftrag, eine Prüfung durchzuführen.
Anmerkung: Grundlage für einen Prüfauftrag ist unter anderem die Prüfanweisung.“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.12.3)

Prüfer (pharmazeutisch)

"Eine Person, die für die Durchführung der klinischen Prüfung am Prüfort verantwortlich ist. Wenn eine Prüfung am Prüfort durch ein Team durchgeführt wird, ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann auch Hauptprüfer (principal investigator) genannt werden."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Prüfbescheinigungen (Metallindustrie)

DIN EN 10204:2005 – Metallische Erzeugnisse - Arten von Prüfbescheinigungen. Prüfzeugnisse nach EN 10204, Ziffer 3.1 und 3.2, erleichtern u.a. Wareneingangskontrollen. *(IH 15.6.2009)*

Prüfkosten

(Englisch: prevention costs)
„Kosten, die durch planmäßige Prüfungen verursacht sind, die keinen konkreten Fehler zum Anlass haben.
Anmerkung: Prüfkosten entstehen durch das für Prüfungen eingesetzte Personal und die zugehörigen Prüfmittel, eingeschlossen die Prüfmittelüberwachung in allen Bereichen der Organisation. Bei zeitlich ineinandergreifenden Prüftätigkeiten und anderen Tätigkeiten sind die Kosten für den Anteil der Prüftätigkeiten anzusetzen. Beispiele für Arten von Qualitätsprüfungen siehe DIN 55350-17.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.15.2)*

Prüflaboratorien (für chemisch-physikalische Daten)

In Sicherheitsdatenblättern, Kapitel 9, werden eine Reihe chemisch-physikalischer Daten beschrieben, die häufig zur Einstufung bezüglich Kennzeichnung und Transport benötigt werden. Fertigt ein Unternehmen Stoffgemische, kann häufig nicht mehr abgeschätzt werden, wie Dampfdruck, Dichte, Flammpunkt und Viskosität sich entwickeln. In diesen Fällen muss der Hersteller, falls er kein hinreichend ausgerüstetes Labor betreibt, die Hilfe von Prüflaboratorien in

Anspruch nehmen. *(IH 22.8.2006)*
Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat eine Liste geeigneter Institute unter
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/SDB/Pruefung/Prueflaboratorien.html
veröffentlicht =
http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/664698/publicationFile/89580/Prueflaboratorien.pdf
(Stand 27.8.2010, IH)

Prüfmethoden (REACH)

Zum Thema Prüfmethoden nach REACH wurde die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 erlassen. Sie dient „zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)“. *(Amtsblatt der Europäischen Union L142/1, 31.5.2008, DE)*

Prüfplan

„Spezifikation für eine oder mehrere Prüfungen.
Anmerkung: Prüfpläne können je nach Sprachgebrauch der betreffenden Organisation verschiedene Elemente enthalten oder darauf verweisen, wie zum Beispiel Prüfspezifikation, Prüfanweisung, Prüfablaufplan. *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.12.2)*

Prüfplanung

„Planung von Prüfungen.
Anmerkung: Im Qualitätsmanagement bezieht sich die Prüfplanung üblicherweise auf Qualitätsprüfungen.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.12.1)*
Kommentar:
Diese Definition ist nur ein Wortspiel, da es den zu erklärenden Begriff mit seinen eigenen Wortteilen erklärt. *(IH 12.5.2010)*

Prüfstatus

„Zustand einer Einheit bezüglich der Frage, welche Prüfung(en) an dieser Einheit durchgeführt wurde(n) und welche Ergebnisse dabei erzielt wurden.
Anmerkung: Der Prüfstatus kann zum Beispiel
- am Produkt selbst,
- auf einem am Produkt angebrachten Träger,
- in einem Begleitpapier des Produkts,
- durch die Positionierung (zum Beispiel Aufstellungsort, Lagerungsort usw.) des Produkts,
- in der Datenverarbeitung oder
- in einer sonstigen geeigneten Weise

dokumentiert sein“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.12.4)*

Prüfung

(Englisch: inspection; Französisch: contrôle)
Synonym: Inspection
"Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet - soweit zutreffend - durch Messen, Testen und Vergleichen. (ISO/IEC Leitfaden 2)." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.2)*
Das Wort Inspektion wird sehr vielfältig gebraucht, wie in einer Fußnote zu DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.1, dargestellt wird. Diese Vielfalt findet sich unter dem Stichwort 'Inspektion' dargestellt. *(IH 23.10.2002)*
siehe Inspektion

siehe Test

PSA

siehe persönliche Schutzausrüstung

PTB

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

PUR

Polyurethan *(up-0)*

Putzmittel

siehe Detergens

PVC

Polyvinylchlorid *(up-0)*

PVDF

Polyvinylidenfluorid *(up-0)*

PZ

Pharmazeutische Zeitung

Q

QA

Quality Assurance *(up2-3/96)*

QAS

Qualitätsaudit -Seminar *(up2-3/96)*

QB

Qualitäts-Bewertung *(up2-3/96)*

QC

Quality Circle = Qualitätszirkel

ODCB

CAS 95-50-1: Orthodichlorbenzol, o-Dichlorbenzol *(PS 2.10.2007)*

QDS

Quality, Depandability, Statistics *(up2-3/96)*

QDX

Siehe Quality Data eXchange

QE

Quality Engineering *(up2-3/96)*

QFD

Quality Function Deployment

QFD -ID

Quality-Function-Deployment-Institut Deutschland

QK

Qualitätsbezogene Kosten *(up2-3/96)*

QKE

1. Qualitätskosten-Element
2. Qualitätskosten-Erfassung *(up2-3/96)*

QKT

Qualität -Kosten-Zeit-Optimierung *(up2-3/96)*

QKZ

Qualitätskennzahl *(up2-3/96)*

Q-LOSS

Funktion von Qualitätsverlusten *(up2-3/96)*

QM

quality management = *Qualitätsmanagement* *(up2-3/96)*

QMB

Qualitätsmanagement-Beauftragter *(IH 6.5.98)*

QM-Bewertung

"Die oberste Leitung des *Lieferanten* muß das QM-System in festgelegten Zeitabständen bewerten,

die ausreichen, um seine ständige Eignung und Wirksamkeit bei der Erfüllung der Forderungen dieser Internationalen Norm sowie der festgelegten Qualitätspolitik und -ziele sicherzustellen. Aufzeichnungen über solche Bewertungen müssen aufbewahrt werden.
Anmerkung: Die Ergebnisse interner Qualitätsaudits sind ein integraler Bestandteil der Eingabeinformation für Tätigkeiten der QM-Bewertung." *(DIN EN ISO 9001, August 1994, Ziffer 4.1.3 und Anmerkung 20)*
"Formelle Bewertung des Standes und der Angemessenheit des QM-Systems in Bezug auf Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die oberste Leitung.
Anmerkung 1: QM-Bewertung kann eine Bewertung der Qualitätspolitik einschließen.
Anmerkung 2: Ergebnisse von Qualitätsaudits sind eine der möglichen Informationsquellen für eine QM-Bewertung.
Anmerkung 3: Der Ausdruck 'oberste Leitung' bezeichnet die Leitung derjenigen Organisation , deren QM-System bewertet wird." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.9)*
Die festgelegten Zeitabstände bedeuten "mindestens einmal jährlich". Es genügt nicht, regelmäßige, protokollierte Sitzungen zur Qualitätslage abzuhalten, da dies in der Regel produktionsbezogene Besprechungen sind. Durch den Zwang zur Einbeziehung der Ergebnisse der internen Audits wird erreicht, dass alle QM-Elemente in die Bewertung eingehen. Zu den Ergebnissen der QM-Bewertung gehören die Überprüfung der Qualitätspolitik und die Fortschreibung der Qualitätsziele, die bereits in Ziffer 4.1.1 "Qualitätspolitik" erwähnt wurden.
Die QM-Bewertung ist aufzuzeichnen und aufzubewahren. Diese Aufzeichnung muß alle 20 Elemente des Systems kurz bewerten, ferner eine Ausage zur Qualitätspolitik und den Qualitätszielen für den folgenden Zeitraum enthalten. Bei diesen Aufzeichnungen werden in Zertifizierungsaudits oft Mängel vorgefunden, so dass das Element "Verantwortung der Leitung" sehr häufig zu Abweichungsberichten Anlaß gibt. *(up-0)*
siehe Bewertung

QME

siehe Qualitätsmanagement-Element

QM-Element

siehe Qualitätsmanagement-Element

QMH

QM-Handbuch = Qualitätsmanagement-Handbuch *(up2-3/96)*
siehe QM-Handbuch

QM-Handbuch

(Englisch: quality manual; Französisch: manuel qualité)
Synonym: QMH, Qualitätshandbuch, Qualitätsmanagementhandbuch
Die deutsche Übersetzung fügt hier - quasi willkürlich - das Wort ...management-... ein.
(IH 23.10.2002)
" Dokument , in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist.
Anmerkung: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation angepasst sein." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.4)*
siehe Qualitätsmanagementsystem

"Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes erhält:

a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),
b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und
c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems."

(DIN EN ISO 9001:2000-12, Ziffer 4.2.2)

Weitere und ältere Definitionen:
"Die typische Form des wichtigsten Dokuments zur Darlegung und Beschreibung eines dokumentierten QM-Systems ist ein 'Qualitätsmanagement-Handbuch'."

(DIN-EN-ISO 9004-1, August 1994, Ziffer 5.3.2.1)

"Qualitätsmanagement-Handbuch: Dokument, in dem die *Qualitätspolitik* festgelegt und das QM-System einer Organisation beschrieben ist.
Anmerkung 1: Ein Qualitätsmanagement-Handbuch (nachfolgend QM-Handbuch) kann sich auf die Gesamtheit der Tätigkeiten einer Organisation oder nur auf einen Teil davon beziehen. Titel und Zweckbestimmung des Handbuchs spiegeln den Anwendungsbereich wider.
Anmerkung 2: Ein QM-Handbuch wird gewöhnlich mindestens enthalten oder verweisen auf:
a) die Qualitätspolitik;
b) die Verantwortungen und Befugnisse (Zuständigkeiten) sowie die gegenseitigen Beziehungen von Personal, das qualitätsbezogene Tätigkeiten leitet, ausführt, prüft oder bewertet;
c) die Verfahren des QM-Systems und Anweisungen hierzu;
d) eine Festlegung zur Prüfung, Aktualisierung und Verwaltung des Handbuchs.
Anmerkung 3: Ein QM-Handuch kann bezüglich Ausführlichkeit und Format unterschiedlich sein, um den Erfordernissen einer Organisation zu entsprechen. Es kann mehr als ein Dokument enthalten. Abhängig vom Zweck des Handbuchs kann ein Bestimmungswort verwendet werden, z.B. 'Qualitätssicherungs-Handbuch / QM-Darlegungs-Handbuch.' "

(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.12)

Sehr griffig ist die Definition, wie sie sich häufig in der Literatur findet: "Innerbetriebliches Regelwerk, in dem die Organisationsabläufe und Fertigungsverfahren verbindlich festgelegt und dokumentiert werden." *(Köppe, D.: Erstellen des Qualitätssicherungs-Handbuchs in Zertifizierung, Sonderteil in QZ 38.(1993), S. 2623-2631)*
Handbücher werden u.a. häufig nach den Inhalten der DIN-EN-ISO-9001 ausgerichtet, um das Niveau der Norm zu erreichen und damit die Voraussetzungen zur Zertifizierung. Hierzu steht diverse Literatur zur Verfügung, u.a. ein Leitfaden der ISO 10013, 1993. Handbücher brauchen in ihrer Gliederung nicht der Norm zu entsprechen, sondern sie müssen die Inhalte der Norm darstellen! Dies wird auch deshalb zu überlegen sein, da sich die Struktur der Norm selbst nach und nach verändert, was dann wieder Anpassungen formaler Art zur Folge hätte (1994: Gliederung nach 20 Elementen, 2000: prozeßorientierte Gliederung).
Zum anderen deckt die Norm DIN EN ISO 9001nicht alle wichtigen *Qualitätselemente* ab. So werden z.B. Arbeitssicherheit, Hygiene, Informationswesen, Kundendienst, Wirtschaftlichkeit, Umwelt, Vertrieb u.v.m. teilweise nur in allgemeinen Floskeln oder garnicht erwähnt. Daher hat sich inzwischen der Begriff 'Integriertes Managementsystem' herausgebildet, der diesen erweiterten Themanspruch auszudrücken versucht. Die oben zitierte Arbeit von Köppe hat diesen Gedanken schon 1993 inhaltlich in hervorragender Weise mit zahlreichen alternativen Vorschlägen zur Gliederung eines QM-Handbuchs vertreten. Eine solche Erweiterung gestattet auch weitere Vorschriftenbereiche wie CE, GMP oder RAL zu erfüllen.
DIN EN ISO 9001:1994 spiegelte bis Ende 2000 in den Ziffern 4.10.2 bis 4.10.4 das *IPC* -System der 70er-Jahre wieder, da z.B. Produktionsselbstkontrollen ('Selbstprüfung') unter Weglassen von QS-Stichproben (= Abwendung vom Taylorismus = "bring the ownership of quality back to the operator") noch keinen deutlichen Niederschlag finden. DIN EN ISO 9001:1994 war damit als "Kind ihrer Zeit" noch in erheblichem Maße inspektionsorientiert, womit eine konsequente Bevor-

zugung einer präventiven Qualitätspolitik, wie sie die Zukunft erfordert, nicht dargestellt wird. Die Neufassung der Norm im Dezember 2000 stellte hier einen wesentlichen Fortschritt dar.
(IH 20.10.2002)

siehe *Qualitätsmanagement* , *Selbstprüfung*

QM-Plan

siehe Qualitätsmanagementplan

QMV

Qualitätsmanagementvereinbarung = Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisung *(up2-3/96)*

QPD

Quality Policy Deployment *(up2-3/96)*

QR-Code

QR = Quick Response = „Schnelle Antwort“
Code nach ISO/IEC 18004 (Second edition 2006-09-01) auf Produkten, in Anzeigen, über Bildschirme und TV als schneller Zugang zu erweiterten Informationen zu den Produkten, Sendungen, Dokumentationen u.a.. *(IH 10.2.2012)*
siehe IEC
siehe ISO

QRK

Qualitätsregelkarten

QS

Qualitätssicherung *(up2-3/96)*

QS 9000

Die QS 9000 ist eine spezielle Anpassung des DIN-EN-ISO-9001-Systems an die Forderungen der Autoindustrie, die ursprünglich von Chrysler, Ford und General Motors initiiert wurde. 1998 ist die QS 9000 in der 3. Auflage erschienen *(vgl. QZ 43.(1998), Nr. 6, S. 663)* . Im Mittelpunkt steht die Kundenorientierung der Zulieferer gegenüber der Autoindustrie. Drei Schwerpunkte sind besonders bemerkenswert:
1. ständige Verbesserung
2. gläserner *Lieferant*
3. Produktionsteilabnahmeverfahren
Die QS 9000 ist umfassender und strenger als DIN EN ISO 9001: Überwachungen erfolgen 1/2-jährlich und an jedem Standort. (Stand 11/96).
Der Bezug der englischen Originalfassung der 3. Auflage ist möglich bei der *Automotive Industry Action Group* (AIAG). *(IH 17.6.98)*

QSE

Qualitätssicherungs-Element *(up2-3/96)*

QSH

Qualitätssicherungs-Handbuch *(up2-3/96)*

QSV

Qualitätssicherungsvereinbarung *(up2-3/96)*

Qualifikation

(Englisch: competence; Französisch: compétence)
„An einer Einheit nachgewiesene Erfüllung der Anforderung an die gegenwärtige Beschaffenheit.
Anmerkung: Qualifikation bezieht sich auf die gegenwärtige Beschaffenheit einer Einheit.“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.18)
"Nachgewiesene Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.12)
"Demonstrierte persönliche Eigenschaften und nachgewiesene Befähigung, Kenntnisse und Fähigkeiten anzuwenden." *(DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.14)*
Kommentar:
Qualifikation kann produktbezogen und personenbezogen verstanden werden. *(IH 16.5.2010)*
Im Falle von Auditoren ist deren Unabhängigkeit ein wesentliches Kriterium für Ihre Eignung.
(IH 12.12.2002)
siehe Auditprinzipien
siehe Einheit
siehe Unabhängigkeit (von Auditoren)

Qualifikation und Bewertung von Auditoren

(Englisch: Competence and evaluation of auditors)
Abschnitt 7 der DIN EN ISO 19011:2002
siehe Auditleitfaden

Qualifizierung (pharmazeutisch)

"Beweisführung, dass Ausrüstungsgegenstände einwandfrei arbeiten und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen. Der Begriff "Validierung" wird manchmal um das Konzept der Qualifizierung erweitert." In den Empfehlungen zur Validierung (PH 1/99-1) wird dieser Begriff wie folgt ergänzt:
"Identifizierung der Kennmerkmale, die Einfluss auf die Leistung oder auf bestimmte Funktionen einer Anlage oder eines Ausrüstungsteils haben, mit anschliessender Festlegung von entsprechenden Grenzwerten und Einschränkungen."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Qualifizierungsprozess

(Englisch: qualification process; Französisch: processus de qualification)
'Prozess zur Darlegung der Fähigkeit, festgelegte Anforderungen zu erfüllen.
Anmerkung 1: Die Benennung 'qualifiziert' wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status

verwendet.
Anmerkung 2: Qualifizierung kann Personen, Produkte, Prozesse oder Systeme betreffen.
Beispiele: Auditor-Qualifizierungsprozess, Werkstoff-Qualifizierungsprozess.
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.6)
siehe Anforderung
siehe Produkt
siehe Prozess
siehe System

Qualisys GmbH

1993 als Personengesellschaft gegründet, 1995 als GmbH eingetragen. Dienstleister, der mit dem Programm SUMDAT ermöglicht, Sicherheitsdaten, Betriebsanweisungen, Unfallmerkblätter, Etiketten, Gefahrstoffkataster und zahlreiche listenmäßige Darstellungen zu allen gewünschten Stoffen und Zubereitungen zu erstellen. Dabei erfolgt die Datenpflege durch Qualisys, so dass der Kunde nur Informationen und eine Kontaktperson bereitstellen braucht. Der Kunde erhält mindestens vierteljährliche Updates. Einbindung der Daten in SAP und andere EDV-Systeme ist jederzeit möglich.
Weitere Dienstleistungen:
Aufbau und Pflege von QM-Systemen, Schulungen, Audits aller Art,
kostenlose Bereitstellung dieses QM-Lexikons QM-griffbereit
Anschrift: Qualisys GmbH, Bahnhofstraße 40, 40764 Langenfeld
Tel. 02173-39916-0, Fax: 02173-39916-16, E-Mail: info@qualisys.de, Internet: www.qualisys.de

(Stand 15.12.2008)

siehe SUMDAT

Qualität (AMG)

„Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.“ *(§ 4, Ziffer 15, AMG 12.12.2005, BgBl. I, 2005, S. 3399)*

Qualität (ISO 9000:2005)

(Englisch: quality; Französisch: qualité)
„Grad, in dem ein Satz inhärenter *Merkmale* *Anforderungen* erfüllt.
Anmerkung 1: Die Benennung ‚Qualität` kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.
Anmerkung 2: ‚Inhärent` bedeutet im Gegensatz zu ‚zugeordnet` ‚einer Einheit innewohnend`, insbesondere als ständiges Merkmal.“

(DIN EN ISO 9000:2005, Ziffer 3.1.1 unverändert zu DIN EN ISO 9000:2000-12, Ziffer 3.1.1)

Qualitätsanforderung

siehe *Qualitätsforderung*
siehe *Anforderung*

Qualitätsaudit

(Englisch: quality audit; Französisch: audit qualité)
"Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen,

und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.
Anmerkung 1:
Das Qualitätsaudit wird typischerweise auf ein QM-System oder auf Elemente davon, auf Prozesse oder auf *Produkte* (einschließlich Dienstleistungen) angewendet, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Solche Qualitätsaudits werden oft 'Systemaudit', 'Verfahrensaudit', 'Produktaudit', 'Dienstleistungs-audit' genannt.
Anmerkung 2:
Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte Verantwortung in den zu auditierenden Bereichen haben, wobei es aber wünschenswert ist, dass sie mit dem betreffenden Personal zusammenarbeiten.
Anmerkung 3:
Einer der Zwecke eines Qualitätsaudits ist die Beurteilung der Notwendigkeit der Verbesserung oder Korrekturmaßnahme. Ein Qualitätsaudit sollte nicht mit den Tätigkeiten von Qualitätsüber-wachung oder Prüfung verwechselt werden, die zum Zweck der Prozesslenkung oder Produkt-annahme durchgeführt werden.
Anmerkung 4:
Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden."

(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 4.9;
Grunddefinition fast identisch mit DGQ 11-04, S. 129, Nr. 2.4.1)

Früher wurde kürzer definiert: "Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems oder seiner Elemente durch eine unabhängige systematische Untersuchung".

(DIN 55350, Teil 11, Mai 1987, Nr. 15)

Die psychologische Verhaltensweise der Auditoren ist sehr wichtig für den Erfolg eines Audits. Wird das Prüfen zur reinen Kontrolle und bleibt beim Untersuchen ein Schuldiger, so wird zunehmend versucht, Mängel zu verbergen. Ein Auditor muß daher Vertrauen als Helfer gewinnen, um damit helfender Teil des Systems der kontinuierlichen Verbesserung zu sein. *(IH 21.9.1999)*
siehe Audit

Qualitätsbezogene Kosten

(Englisch: quality-related costs; Französisch: coût relatifs à la qualité)
„Im Rahmen des Qualitätsmanagements entstehende Fehlerverhütungs-, Prüf- und Fehlerkosten.
Anmerkung 1: Qualitätsbezogene Kosten werden in einer Organisation nach deren eigenen Kriterien abgegrenzt und erfasst.
Anmerkung 2: Zu den qualitätsbezogenen Kosten gehören auch Kosten für Qualitätsaudits durch Kunden und Zertifizierungsstellen.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.15.4)*

"Kosten, die durch das Sicherstellen zufriedenstellender *Qualität* und durch das Schaffen von Vertrauen, dass die Qualitätsforderungen erfüllt werden, enstehen, sowie Verluste infolge des Nichterreichens zufriedenstellender Qualität.
Anmerkung 1: Qualitätsbezogene Kosten sind in einer *Organisation* gemäß deren eigenen Kriterien eingeteilt.
Anmerkung 2: Einige Verluste mögen schwer quantifizierbar sein. Sie können aber sehr bedeutsam sein, etwa ein Verlust an positiver Einstellung." *(DIN EN ISO 8402-8:1995, Ziffer 4.2)*
Kommentar zu Anmerkung 2:
vergleiche Fehlerkosten nach DIN 55350-11:2008-05, Anmerkung 3
Eine frühere Definition des Begriffs:
"Kosten, die durch Tätigkeiten der Fehlerverhütung, durch planmäßige Qualitätsprüfungen, durch intern oder extern festgestellte *Fehler* sowie durch die externe QM-Darlegung verursacht sind.
Anmerkung 1: International üblich ist die Benennung dieser drei Qualitätskostengruppen als "Fehlerverhütungskosten" ("prevention costs"), "Prüfkosten" ("appraisal costs") und "Fehlerkosten"

("failure costs").
Anmerkung 2: Die Beurteilung der Qualitätskosten dient der Optimierung der Qualitätskosten, nicht aber der Erfassung der Kosten der Qualitätssicherung oder der Ermittlung der Kosten der Qualität einer Einheit ." *(DIN 55350, Teil 11, Mai 1987, Nr. 19)*
Der Begriff qualitätsbezogene Kosten wird oft völlig verschieden benutzt, meist lediglich auf die Produktion und nicht auf die Verluste im Gemeinkostenbereich (Gemeinkostenverluste) angewandt. Die Gliederung nach Fehlerverhütung, Prüfkosten und Fehlerkosten entspricht langjähriger Übung (vgl. auch BS 6143, Part 2:1990), ist aber kaum kostensenkend nutzbar. Daher müssen zur Erfassung der Gemeinkosten eigene Strukturen gebildet werden, deren Aufwand gering und deren Effekt groß sein sollen.
Das o.g. dreigliedrige Systeme hat den Nachteil, dass man unter Prüfkosten sowohl die Aufwendungen für Normalabläufe als auch die für die Nacharbeit nennen muß. Da dieser Prüfkostenanteil für Reklamationen den Fehlerkosten zuzurechnen ist, müssen die Prüfkosten in beiden Säulen aufgeteilt dargestellt werden.
Um der Mißverständlichkeit des Begriffes "Qualitätskosten" entgegenzuwirken, schlug Brunner vor, vorzugsweise von "Qualitätskostenanalyse" zu sprechen *(Brunner, F.J.: Stellungnahme ... in: QZ 37(1992), S. 312)* . Wichtiger als die Wortdiskussion ist jedoch, praxisgerechte Wege zur Analyse und Kostensenkung aufzuzeigen. Daher wird u.a. eine einfachere Struktur mit der Einteilung "Notwendige Kosten" und "Vermeidbare Kosten" vorgeschlagen, die in Verbindung mit einem einfachen Erfassungssystem auch in den verwaltenden Bereichen umsetzbar und erfolgsbezogen ist. *(Henckels, I: Qualitätskostenanalyse - ein Instrument zur Erfolgsoptimierung - in: Tagungsband zu Quality 1993 (Stuttgart 1993), S. 282-287; ders.: Das ungenutzte Kostenpotential - in QZ 38.(1993), S. 615-618)* .
Eine sehr ähnliche Philosophie wurde von einem anderen Datenhintergrund ausgehend mit den Begriffen Übereinstimmungs- und Abweichungskosten von Wildemann *(Handelsblatt 4.5.1992)* und Kamiske/Tomys *(Die Rationalisierungspotentiale des TQM in: QZ 39. (1994), S.403-405)* veröffentlicht.
Diese Arbeiten und die Veränderung der Definition in der DIN EN ISO 8402 machen deutlich, dass in diese Thematik Bewegung gekommen ist. Schwach ist immer noch, dass durch Anmerkung 1 keine Hilfestellung zu den Kriterien gegeben wird, positiv ist dagegen die Aussage, dass z.B. die Einstellung der Mitarbeiter als kostenrelevante Größe erkannt wird. Ferner werden weitere, meist externe Folgen unter dem Begriff " qualitätsbezogene Verluste " aufgezählt, wobei die Gemeinkostenbereiche noch nicht mit dargestellt werden. Diese Gemeinkostenverluste sind aber ein ebenso großer Kostenblock wie die Produktionsverluste. *(IH 17.6.98)*

Qualitätsbezogene Verluste

(Englisch: quality losses; Französisch: pertes relatives à la qualité)
"In Prozessen und bei Tätigkeiten dadurch verursachte Verluste, dass verfügbare Mittel nicht ausgeschöpft werden.
Anmerkung:
Einige Beispiele für qualitätsbezogene Verluste sind: Verluste der Kundenzufriedenheit, versäumte Gelegenheiten zu Wertsteigerungen für den Kunden, für die Organisation oder für die Gesellschaft, ebenso eine Vergeudung von Mitteln und Material." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 4.3)*
siehe Fehlerkosten

Qualitätsdaten

(Englisch: quality-related data)
„Daten über die Qualität von Einheiten, über die bei der Ermittlung der Qualität angewendeten Qualitätsprüfungen und über die dabei herrschenden Randbedingungen sowie gegebenenfalls über

die Jeweils zugehörige Anforderung.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.14)*

Qualitätselement

(Englisch: quality element)
"Beitrag zur Qualität einer Einheit

Anmerkung 1: Bei Produkten gibt es unmittelbar und mittelbar wirksame Qualitätselemente. Beispiel für ein unmittelbar wirksames Qualitätselement ist das Ergebnis der Beschaffung. Beispiel für ein mittelbar wirksames Qualitätselement ist das Ergebnis der Erprobung eines Entwicklungsmusters.

Anmerkung 2: Tätigkeiten oder Prozesse, deren Ergebnis zu einem Qualitätselement eines Produktes führt, werden üblicherweise geplant, gelenkt und geprüft sowie gegebenenfalls verbessert.

Anmerkung 3: Entsprechend dem Qualitätselement gibt es für spezielle Merkmalsgruppen speziell benannte Qualitätselemente, zum Beispiel ein Zuverlässigkeitselement, ein Sicherheitselement, ein Umweltschutzelement." *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.7)*

Kommentare:

In DIN 55350:1995-08. Ziffer 11 wurde Qualitätselement noch als "Element des Qualitätsmanagements oder eines QM-Systems."definiert. In der Fassung DIN 55350-11:2008-05 wird unterschieden: nach Ziffer 3.6 Qualitätsmanagement-Element und Ziffer 3.7: Qualitätselement.

Vorgeschichte:

1995 galt noch die folgende Definition:
"Beitrag zur Qualität

- eines materiellen oder immateriellen *Produkts* aufgrund des Ergebnisses einer Tätigkeit oder eines Prozesses in einer der Planungs-, Realisierungs- oder Nutzungsphasen bzw.
- einer Tätigkeit oder eines Prozesses aufgrund eines Elements im Ablauf dieser Tätigkeit oder dieses Prozesses." *(DIN 55350, August 1995, Nr 6)*

Bis **Dezember 2000** wurde von vielen Unternehmen die Systematik der Qualitätselemente nach DIN EN ISO 9001, Abschnitt 4, Stand August 1994, verwendet:

1. Verantwortung der Leitung,
2. Qualitätsmanagementsystem,
3. Vertragsprüfung,
4. Designlenkung,
5. Lenkung der Dokumente und Daten,
6. Beschaffung,
7. Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte,
8. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten,
9. Prozesslenkung,
10. Prüfungen,
11. Prüfmittelüberwachung,
12. Prüfstatus,
13. Lenkung fehlerhafter Produkte,
14. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,
15. Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand,
16. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen,
17. Interne *Qualitätsaudits* ,
18. Schulung,
19. Wartung,
20. Statistische Methoden.

Diese Systematik ist durch die prozessorientierte Gliederung der Neufassung der DIN EN ISO 9001:2000 inzwischen überholt, da diese Elemente nicht alle seither geforderten Themen abdekken, um ein zertifizierbares QM-Managementsystem einzuführen. *(IH 3.10.2002)*

Qualitätsfähigkeit

(quality capability)

"Eignung einer *Organisation* oder ihrer Elemente zur Realisierung einer *Einheit* , die *Qualitätsforderung* an diese Einheit zu erfüllen." *(DIN 55350-11, August 1995, Nr. 9)*

Qualitätsförderung

(quality promotion)

"Verbessern der Qualitätsfähigkeit." *(DIN 55350-11, August 1995, Nr. 9.1)*

Qualitätsforderung

(Englisch: requirements for quality; Französisch: exigences pour la qualité)
"Formulierung der Erfordernisse oder deren Umsetzung in eine Serie von quantitativ oder qualitativ festgelegten Forderungen an die Merkmale einer *Einheit* zur Ermöglichung ihrer Realisierung und Prüfung.
Anmerkung 1: Es ist entscheidend, dass die Qualitätsforderung die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse des *Kunden* voll widerspiegelt.
Anmerkung 2: Der Begriff 'Forderung' erfaßt sowohl marktbegründete als auch vertragliche als auch interne Forderungen einer *Organisation* . Sie können in den unterschiedlichen Planungsstufen entwickelt, detailliert und aktualisiert werden.
Anmerkung 3: Quantitativ festgelegte Forderungen an die Merkmale enthalten z.B. Nennwerte, Bemessungswerte, Grenzabweichungen und Toleranzen.
Anmerkung 4: Die Qualitätsforderung sollte in funktionalen Bedingungen ausgedrückt und dokumentiert werden.
Fußnote zu 'quantitativ und qualitativ festgelegten Forderungen': Häufig auch 'Einzelforderungen'."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.3)

Frühere Definition: "Die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse" *(DIN 55350, Teil 11, S. 3, Nr. 4, Stand Mai 1987)*

Das wichtigste Merkmal für qualitätsbestimmende Forderungen ist, dass diese meßbar in Prüfpläne mit aufgenommen und mit Toleranzen versehen werden (siehe Anmerkung 3). Derartige Prüfpläne sind nicht zwingend Aufwand eines Labors oder produktionsfremder Prüfer, sondern sie werden auch für alle Prozessselbstkontrollen als Kriterien zur Steuerung und Entscheidung benötigt. Abweichungen in Produktionsprozessen von derartigen meßbaren Größen werden als *Fehler* bezeichnet. *(IH 17.6.98)*

Qualitätsfunktionsdarstellung

siehe *Quality Function Deployment*

Qualitätshandbuch

(Englisch: quality manual; Französisch: manuel qualité)
Die Übersetzung ins Deutsche ist aus der Englischen und Französischen Fassung offenbar willkürlich um das Wort ... management-... zu Qualitätsmanagement-Handbuch erweitert worden.
(IH 22.10.2002)
siehe QM-Handbuch

Qualitätskontrolle (pharmazeutisch)

"Massnahmen, die gewährleisten, dass der Ausstoss von *Chargen* *pharmazeutischer Wirkstoffe* mit den festgelegten *Spezifikationen* bezüglich Identität, Stärke, Reinheit und anderen Merkmalen übereinstimmt." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*
Der Begriff "Kontrolle" wird in anderen Qualitätsdefinitionen als Einzelprüfung verstanden. Die Summe der Massnahmen wird im Regelfall als Qualitätssicherung definiert, wie dies auch im Kapitel 1 des Leitfadens definiert wird. Hier liegt im pharmazeutischen Sprachgebrauch eine Abweichung gegenüber anderen Industrien und eine Inkonsequenz im Leitfaden selbst vor. *(IH 20.4.2000)*

Qualitätskosten

siehe *Qualitätsbezogene Kosten*

Qualitätskostendaten

"Daten über Festlegungen und Ermittlungsergebnisse zu *qualitätsbezogenen Kosten* .

Anmerkung: Kurz auch 'QK-Daten'." *(DIN 55350-11, August 1995, Nr. 13)*

Qualitätskostenelement (element of quality-related costs)

"Element der qualitätsbezogenen Kosten." *(DIN 55350-11, August 1995, Nr. 14)*

Die hier noch angegebenen Anmerkungen, insbesondere Anmerkung 2, folgen noch älteren Modellen bei der Definition. Die Entwicklung hierzu ist unter " *qualitätsbezogene Kosten* " näher erläutert. Konsequent werden daher diese Begriffe in den Folgenummern 14.1 bis 14.4 erläutert (Fehlerverhütungskosten, Prüfkosten, Fehlerkosten, externe QM-Darlegungskosten). *(up-0)*

Qualitätskreis

(quality loop/quality spiral; termes relatifs aux outils et aux techniques/boucle de la qualité/spiral de la qualité)
"Begriffsmodell, das die zusammenwirkenden Tätigkeiten enthält, welche die *Qualität* beeinflussen, und zwar von der Feststellung der Erfordernisse bis zur Feststellung, ob diese Erfordernisse erfüllt worden sind.
Anmerkung: Die ' *Qualitätsspirale* ' ist ein ähnlicher Begriff."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 4.1)
Der Qualitätskreis ist auch in der DIN EN ISO 9004-1, August 1994, dargestellt. Die Bildunterschrift lautet hier "Hauptsächliche qualitätswirksame Tätigkeiten" (englisch: Main activities having an impact on quality; französisch: Activités ayant une incidence sur la qualité). Anmerkung 18 erläutert dazu: "Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung der typischen Phasen des Lebenszyklus eines *Produktes* ."
Eine frühere Definition ist durchaus ebenfalls noch anwendbar: "Modell für ein Ineinandergreifen der Beiträge zur Qualität eines materiellen oder immateriellen Produkts aufgrund der Ergebnisse von Tätigkeiten oder Prozessen in den Planungs-, Realisierungs- und Nutzungsphasen."
(DIN 55350, Teil 11, Mai 1990, Nr. 9)
Der Qualitätskreis ist ein stark vereinfachendes Modell, da er ein Bild eines nacheinander laufenden Prozesses darstellt: Demnach hätte jeder Bereich nur zwei Schnittstellen. Tatsächlich ist die Praxis komplexer, da z.B. Marketing, Forschung, Anwendungstechnik, Produktion und Qualitätssicherung häufig gemeinsam an bestimmten Versuchsphasen arbeiten und beraten. Mehr oder weniger ausgeprägt ist daher eine Vernetzung aller beteiligten Bereiche. *(up-0)*

Qualitätslenkung

(Englisch: quality control; Französisch: maîtrise de la qualité)
"Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.10)
siehe Anforderungen
siehe Qualitätsmanagement
Frühere Definitionen:
"Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung von *Qualitätsforderungen* angewendet werden.
Anmerkung 1: Qualitätslenkung umfaßt Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufriedestellender Ergebnisse in allen Stadien des *Qualitätskreises* ist, um wirtschaftliche Effektivität zu erreichen.
Anmerkung 2: Einige Maßnahmen von Qualitätslenkung und Qualitätssicherung/QM-Darlegung stehen zueinander in Wechselbeziehung." *(DIN EN ISO 8402. August 1995, Ziffer 3.4)*
Frühere Definitionen:
"Die vorbeugenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten bei der Realisierung der *Einheit* mit dem Ziel, die Qualitätsforderung zu erfüllen."
(DIN 55350, Teil 11, S. 7, Nr. 12.3, Stand Mai 1987)
"Die vorbeugenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten bei der Realisierung einer Einheit mit dem Ziel, unter Einsatz von Qualitätstechnik die Qualitätsforderung zu erfüllen." *(DGQ 11-04,* 5., 1993, *S. 87, Nr. 2.2.1)*

Qualitätslenkung, statistische

siehe *Statistische Qualitätslenkung*

Qualitätsmanagement

(Englisch: quality management; Französisch: management de la qualité/gestion de quality)
"Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer *Organisation* bezüglich *Qualität* .
Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung." (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.8)
siehe auch Qualitätsmanagementsystem

Im folgenden finden sich weitere Definitionen früherer Jahre:
"Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagement, die im Rahmen des QM-Systems die *Qualitätspolitik* , die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.
Anmerkung 1: Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller Ausführungsebenen, muß jedoch von der obersten Leitung angeführt werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein.
Anmerkung 2: Beim Qualitätsmanagement werden Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte beachtet.
Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Bisher 'Qualitätssicherung'; siehe Fußnote zu Begriff Qualitätssicherung."
Dort findet sich der folgende Text: "Die Übersetzung von 'quality assurance': 'Qualitätssicherung' wurde bisher für den Oberbegriff verwendet, welcher - der internationalen Entwicklung folgend - nunmehr mit 'Qualitätsmanagement' benannt ist." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.2 und Funote zu Ziffer 3.5)*

Alte Fassung: "Alle Tätigkeiten der Gesamtführungsaufgabe, welche die Qualitätspolitik, Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems verwirklichen." *(DIN ISO 8402, Entwurf März 1992, Ziffer 3.2)*
In dieser Definition wird Qualitätssicherung zum Unterbegriff quasi im Sinne "operativer Qualitätstätigkeit", was der derzeit letzten Stufe der Qualitätsdiskussion entspricht. Aus diesem Grund wird auch in der DIN 55350-11, August 1995, Seite 1, folgendes erläutert: "Die voliegende Norm, das Beiblatt 1 zu DIN EN ISO 8402 sowie DIN EN ISO 8402 basieren auf der vom ISO/TC 176 1990 getroffenen Entscheidung, dass künftig 'quality management' die Benennung für den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen ist, während bisher keine erkennbare Rangfolge zu 'quality assurance' und 'quality control' bestand. Demgegenüber bezeichnet künftig 'quality assurance' vor allem das, was in DIN 55350-11:1987-05 der Normen der Reihe DIN 55350 die Benennung 'QS-Nachweisführung' hatte und in DIN ISO 9001:1990-05 bis DIN ISO 9003:1990-05 für den deutschen Sprachraum mit 'Darlegung der Qualitätssicherung' übertragen wurde. Auch im Deutschen lautet demzufolge - schon aus Übersetzungsgründen - die Benennung für den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen künftig 'Qualitätsmanagement'.
Diese Benennung kann nur dann als die eines umfassenden Oberbegriffs richtig verstanden werden, wenn zwei Voraussetzungen erfüllt sind:
- Es muß klar sein, dass 'managen' wie das englische Verb 'to manage' umfassend die Handhabung (qualitätsbezogener Angelegenheiten) in allen Bereichen und Hierarchiestufen einer Organisation bedeutet, nicht etwa wie bisher in der vorausgehenden Ausgabe dieser Norm auf Führungskräfte eingeschränkte Tätigkeiten.
- Es muß klar sein, dass die Begriffsbedeutung der vorausgehenden Ausgabe dieser Norm erloschen ist, wonach Qualitätsmanagement nur ein 'Aspekt der Gesamtführungsaufgabe' sei."
Die DIN 55350-11, August 1995, verwendet noch eine halbe Seite Text, um diese Begriffsänderung zu erläutern. Kurz läßt sich wie folgt zusammenfassen:
- Qualitätsmanagement ist die alle Bereiche einschließende Gesamtqualitätsorganisation,
- Qualitätssicherung ist die systematisch operative Tätigkeit des Sicherns und Prüfens in der Produktion,
- Qualitätskontrolle ist die Einzelprüfung, -messung an einer bestimmten Prüflingsanzahl *(up2-3/96)*
siehe Qualitätslenkung
siehe Qualitätsmanagementsystem
siehe Qualitätsplanung
siehe Qualitätspolitik
siehe Qualitätssicherung
siehe Qualitätsverbesserung
siehe Qualitätsziele
siehe umfassendes Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement-Bewertung

siehe *QM-Bewertung*

Qualitätsmanagement-Element (QM-Element)

(Englisch: Quality Management Element)
„Element des Qualitätsmanagements oder eines QM-Systems.
Anmerkung 1: QM-Elemente unterscheidet man von Qualitätselementen.
Anmerkung 2: Wie Einheiten können auch QM-Elemente unterteilt oder zusammengestellt werden.

Anmerkung 3: Es gibt 3 Arten von QM-Elementen: QM-Führungselemente, QM-Ablaufelemente und QM-Aufbauelemente.
Anmerkung 4: QM-Elemente bedürfen einer Qualitätsplanung, einer Qualitätslenkung und zweckmäßiger Qualitätsprüfungen sowie gegebenenfalls erforderlicher Qualitätsverbesserungen.“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.6)
Kommentar:
Sprachlich ist es nicht wirklich weiterführend, wenn mann einen Begriff mit seinen im Begriff enthaltenen Wörtern zu definieren sucht: Ein Qualitätsmanagement-Element sei ein Element des Qualitätsmanagements. Was haben wir nun erfahren? *(IH 9.5.2010)*
siehe Qualitätselement

Qualitätsmanagement-Handbuch

siehe QM-Handbuch
siehe *auch Qualitätshandbuch*

Qualitätsmanagementplan

(Englisch: quality plan; Französisch: plan qualité)
Die deutsche Übersetzung fügt hier - quasi willkürlich - das Wort ...management-... ein.
(IH 23.10.2002)
Synonyme: QM-Plan, Qualitätsplan

" *Dokument* , das festlegt, welche Verfahren und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen Projekts, *Produkts* , Prozesses oder Vertrags anzuwenden sind.
Anmerkung 1: Diese Verfahren umfassen üblicherweise die Verfahren, die sich auf Qualitätsmanagementprozesse und auf Produktrealisierungsprozesse beziehen.
Anmerkung 2: Ein QM-Plan verweist häufig auf Teile des QM-Handbuches oder auf Verfahrensanweisungen.
Anmerkung 3: Ein QM-Plan ist üblicherweise eines der Ergebnisse der Qualitätsplanung."
(DIN EN IS0 9000:2000, Ziffer 3.7.5)
siehe Projekt
siehe Prozeß
siehe QM-Handbuch
siehe Verfahren

Frühere Definitionen:
"Dokument, in dem die spezifischen qualitätsbezogenen Arbeitsweisen und Hilfsmittel sowie der Ablauf der Tätigkeiten im Hinblick auf ein einzelnes Produkt, ein einzelnes Projekt oder einen einzelnen Vertrag dargelegt sind.
Anmerkung 1: Ein Qualitätsmanagementplan (kurz 'QM-Plan') nimmt üblicherweise Bezug auf diejenigen Teile des *QM-Handbuchs* , die im spezifischen Fall anwendbar sind.
Anmerkung 2: Abhängig vom Anwendungsbereich des Plans kann ein Bestimmungswort verwendet werden, z.B. 'Qualitätssicherungsplan / QM-Darlegungsplan'.
(DIN EN ISO B8402, August 1995, Ziffer 3.13)
Derartige Pläne werden häufig für Entwicklungsprojekte, aber auch im Bereich der Vertragsprüfung und für Investitionsprojekte eingesetzt. Eine Herstellvorschrift ist bei genügend differenzierten Angaben ebenfalls als QM-Plan anzusehen. *(up-0)*

Qualitätsmanagementsystem (allgemein)

(Englisch: quality management system; Französisch: système de management de la qualité)

"Managementsystem zum Leiten und Lenken einer *Organisation* bezüglich der *Qualität* ."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.3)

In ISO 9001:2000, Ziffer 4.1 werden die Merkmale eines solche Systems unter der Überschrift 'Allgemeine Anforderungen' wie folgt beschrieben:
"Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.
Die Organisation muss
a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen,
b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das sichere Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherzustellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und
f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.
Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.
Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflußt, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagement-system erkennbar sein.
Anmerkung: Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen."
siehe Anforderung
siehe Organisation
siehe Prozess

In der DIN EN ISO 9001 (Stand August 1994) war unter der Überschrift "Qualitätsmanagement-System" (Ziffer 4.2) die Forderung definiert, mit den Mitteln eines Handbuchs (Ziffer 4.2.1) und den zugehörigen Verfahrensanweisungen (Ziffer 4.2.2) und Arbeitsanweisungen (Anmerkung 7) ein QM-System festzulegen. *(IH 17.6.98/3.10.2002)*
siehe Kunstsprache
siehe Managementsystem
siehe Qualitätsmanagementsystem (Medizinprodukte)

Qualitätsmanagementsystem (Medizinprodukte)

In Ergänzung zu den allgemeinen Regelungen des Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9001 gilt für Medizinprodukte zusätzlich die DIN EN ISO 13485:2007. *(IH 4.3.2008)*
siehe Qualitätsmanagement (allgemein)

Qualitätsmerkmal

(Englisch: quality characteristic; Französisch: caractéristique qualité)
Inhärentes Merkmal eines *Produkts* , Prozesses oder Systems, das sich auf eine *Anforderung* bezieht.

Anmerkung 1: Inhärent bedeutet 'einer Einheit innewohnend' insbesondere als ständiges Merkmal.
Anmerkung 2: Ein einem Produkt, einem Prozess oder einem System zugeordnetes Merkmal (z.B. der Preis eines Produkts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Produkts, Prozesses oder Systems dar"
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.5.2)

siehe Merkmal
siehe Prozess
siehe System

Frühere Definitionen:
"Die *Qualität* mitbestimmendes Merkmal (siehe DIN 55350-12).
Anmerkung: Qualitätsmerkmale sind in der Regel auch Prüfmerkmale."
(DIN 55350-11, August 1995, Nr. 5,
Grunddefinition identisch mit DGQ 11-04, 5., 1993, *S.60, Nr. 1.9.3)*

Qualitätsplanung

(Englisch: quality planning; Französisch: planification de la qualité)
"Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele gerichtet ist.
Anmerkung: Das Erstellen von Qualitätsmanagementplänen kann Teil der Qualitätsplanung sein."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.9)
"Ein QM-Plan ist üblicherweise eines der Ergebnisse der Qualitätsplanung."
(DIN EN IS0 9000:2000, Ziffer 3.7.5, Anmerkung 3)

siehe Prozess
siehe Qualitätsmanagement
siehe Qualitätsmanagementplan
siehe Qualitätsziele

Frühere Definitionen:
"Tätigkeiten, welche die Ziele und Qualitätsanforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des QM-Systems festlegen.
Anmerkung: Qualitätsplanung umfaßt:
a) Planung bezüglich *Produkt* : Identifizieren, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale sowie Festlegen der Ziele, der *Qualitätsforderungen* und der einschränkenden Bedingungen;
b) Planung bezüglich Führungs- und Ausführungstätigkeiten: Vorbereiten der Anwendung des QM-Systems samt Ablauf- und Zeitplänen;
c) Das Erstellen von QM-Plänen sowie das Vorsehen von Qualitätsverbesserung."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.3)
"Qualitätsplanung (zum QM-System)
Der *Lieferant* muß festlegen und dokumentieren, wie er die Qualitätsforderung (an Produkte) erfüllen will. Qualitätsplanung zum QM-System muß in Einklang stehen mit allen anderen Forderungen an ein QM-System des Lieferanten. Sie muß in einer Struktur dokumentiert werden, die zur Arbeitsmethode des Lieferanten paßt. Der Lieferant muß in angemessener Weise die folgenden Tätigkeiten bedenken, um die festgelegten Forderungen an Produkte, Projekte oder Verträge zu erfüllen:
a) das Ausarbeiten von Qualitätsmanagementplänen (nachfolgend kurz 'QM-Plan');
b) das Feststellen und Bereitstellen von Lenkungsmaßnahmen, Prozessen, Einrichtungen (eingeschlossen Prüfeinrichtungen), von Vorrichtungen, Mitteln und Fertigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderung benötigt werden könnten;

c) Sicherstellen der Verträglichkeit des Designs, des Produktionsprozesses, von Montage, Wartung, Prüfverfahren und der zugehörigen Dokumentation;
d) soweit erforderlich, das Aktualisieren der Qualitätslenkungs- und Prüfverfahren, eingeschlossen die Entwicklung neuer Geräteausstattungen;
e) das Feststellen von Forderungen an die Meßtechnik einschließlich derjenigen, die dem bekannten Stand der Technik voraus ist, um genügend Zeit für die Entwicklung der benötigten Fähigkeiten zu haben;
f) das Feststellen einer geeigneten *Verifizierung* an zweckmäßigen Stellen der Produktrealisierung;
g) das Klären von Annahmekriterien bezüglich aller Merkmale und Forderungen, eingeschlossen diejenigen, die ein subjektives Element enthalten;
h) das Feststellen und Vorbereiten von Qualitätsaufzeichnungen.
Anmerkung: Die erwähnten QM-Pläne können in Form eines Verweises auf die passenden Verfahrensanweisungen bestehen, die ein fester Bestandteil des QM-Systems des Lieferanten sind."
(DIN EN ISO 9001, August 1994, Ziffer 4.2.3 und Anmerkung 8)
Die folgende Formulierung der DIN 55350-11, Mai 1987, Ziffer 12.2, ist in die Anmerkung a der DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.3, aufgegangen: "Auswählen, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale sowie schrittweises Konkretisieren aller Einzelforderungen an die Beschaffenheit zu Realisierungsspezifikationen, und zwar im Hinblick auf die durch den Zweck der *Einheit* gegebenen Erfordernisse, auf das Anspruchsniveau und unter Berücksichtigung der Realisierungsmöglichkeiten'. *(up-0)*

Qualitätspolitik

Englisch: quality policy
Französisch: politique qualité
„Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik
a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.“ *(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 5.3)*
frühere Definitionen:
"Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* zur *Qualität* , wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden.
Anmerkung 1: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik in Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.
Anmerkung 2: Qualitätsmanagementgrundsätze dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.4)*
"Umfassenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden.
Anmerkung: Die Qualitätspolitik bildet ein Element der Unternehmenspolitik und ist durch die oberste Leitung genehmigt." *(DIN ISO 8402, August 1995, Ziffer 3.1)*
"Die oberste Leitung des *Lieferanten* muß ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität, festlegen und dokumentieren. Die Qualitätspolitik muß relevant für die organisatorischen Ziele des Lieferanten sowie für die Erwartungen und Erfordernisse seiner *Kunden* sein. Der Lieferant muß sicherstellen, dass diese Politik in allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird."
(DIN EN ISO 9001, August 1994, Ziffer 4.1.1)

Hinweis:
Das Wort „Lieferant“ wurde in späteren Fassungen der Norm durch „Organisation“ ersetzt.

"Die grundlegenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie von ihrer Leitung formell erklärt werden." *(DIN 55350, Teil 11, S. 6, Nr. 11, Mai 1987)*
"Die umfassenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation betreffend die Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden."
(DIN ISO 9004, Teil 2, Juni 1992, Ziffer 3.8)
Kommentar:
Qualitätspolitik ist in den Erklärungen der Geschäftsleitungen, wie man sie in Handbüchern vorfindet, meist sehr allgemein dargestellt, in dem sie Merkmale wie "Kundenzufriedenheit", "Wirtschaftlichkeit", "Umweltfreundlichkeit" und "große Servicebereitschaft" beschreiben. Dies sind Merkmale, die meist ohne Diskussion konsensfähig sind, ferner Themen, die nahezu zeitlos bzw. immer gültig sind. Daher sind Qualitätziele (siehe dort) eine notwendige Ergänzung, da sie konkreter und praxisbezogener sind. *(IH 8.5.2012)*
siehe oberste Leitung
siehe Qualität
siehe Qualitätsziele

Qualitätspreise

Verschiedene *Organisationen* und Länder fördern die Qualitätsentwicklung durch Preise, die häufig durch ihre Namensgebung an bekannte Persönlichkeiten erinnern. Andere Preise tragen regionale Bezeichnungen oder die der sponsernden Organisation. Einige dieser Preise sind im folgenden genannt.
Besonders bekannt ist der Deming Award, ein nach Prof. W.E. Deming benannter, japanischer Qualitätspreis, der schon seit Mitte der 50er Jahre besteht *(Handelsblatt 22.10.93, S.17)* . Taguchi erhielt den Deming-Preis für seine Untersuchungen zur Methodik der Versuchsplanung.
Die *European Foundation for Quality Management* (EFQM) wurde im Jahre 1988 von 14 führenden europäischen Firmen gegründet und zählte im November 1994 mehr als 360 Mitglieder in ganz Europa. Die europäische Kommission hat die Gründung der EFQM unterstützt. *(QZ 39 (1994), S. 1192)* Unter den Mitgliedern sind nur wenige deutsche Firmen. Die EFQM hat sich der Total-Quality-Philosophie verschrieben *(Handelsblatt 22.10.93, S.17)* . Sie verleiht jährlich den European Quality Award (EQA). Die Bewerbung für den Preis muß jeweils bis Ende Januar bei der Gesellschaft in Brüssel vorliegen.
Ein amerikanischer, von der US-Regierung gesponserter Qualitätspreis ist der Malcolm Baldrige Award. Dieser Preis wird seit 1986 vergeben. *(Handelsblatt 22.10.93, S.17)* . Sein voller Titel lautet "Malcolm Baldrige National Quality Award" (MBNQA).
Inzwischen gibt es auch diverse nationale und regionale Qualitätspreise, wofür der bayerische und der nordrhein-westfälische Qualitätspreis als Beispiele genannt seien *(QZ 40.(1995),S.655 - QZ 43. (1998), S.664).* *(IH 17.6.98)*

Qualitätsprüfung

(quality inspection, inspection de la qualité)

"Feststellen, inwieweit eine *Einheit* die *Qualitätsforderung* erfüllt" *(DIN 55350, Teil 11, Stand Mai 1987, S.8, Nr. 12.4)*

Qualitätsregelkarten (QRK)

"Formblatt zur grafischen Darstellung von Werten, die bei der Prüfung einer Reihe von Stichproben aus einem fortlaufenden Fertigungsprozess ermittelt werden." *(Kirschling, G.: Qualitätsregelkarten - In: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement (1994), S. 243-274)*
1924 entwickelte *Shewhart* die "Control Chart", aus der die heutigen Qualitätsregelkarten

hervorgingen. Bei der herkömmlichen "QRK wird als Prüfgröße für den Parametertest stets eine Funktion des aktuellen Stichprobenvektors verwendet (Mittelwert, Standardabweichung, wobei die Qualitätsgeschichte unberücksichtigt bleibt." Eine Verbesserung stellt daher die KUSUM-Karte dar.
(Nowack, H.: Statistische Prozesslenkung - In: Masing, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitäts-management (1994), S. 567-587)
Siehe auch Cumulative Sum Control Chart

Qualitätssicherung

"Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden." (*DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.11)*
"Qualitätssicherung konzentriert sich vor allem auf beabsichtigte Produkte ." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2, Anmerkung 3)*
Es ist sehr richtig, Qualitätssicherung (QS) als Teil des Qualitätsmanagementsystems zu definieren. Während Qualitätsmanagement sich auf das gesamte Umfeld einer Organisation bezieht, richtet sich Qualitätssicherung prozessbegleitend auf das Produkt. Insoweit ist Qualitätssicherung ein Teil der Produktion (des Prozesses), was dann besonders deutlich wird, wenn die QS prozessintegriert als Inprozess-Kontrole organisiert wird. (IH 3.10.2002)
siehe Anforderungen

Qualitätsspirale

(quality spiral; spiral de la qualité)
siehe Qualitätskreis

Qualitätstechnik

(Englisch: quality engineering)
„Gesamtheit von Methoden, die im Qualitätsmanagement angewendet werden."
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.9)

Qualitätsüberwachung

(Englisch: quality monitoring; quality surveillance)
„Systematische fortlaufende Prüfung der Qualität von Produkten.
Anmerkung 1: Qualitätsüberwachung kann intern oder extern veranlasst sein.
Anmerkung 2: Qualitätsüberwachung kann Vorbeugungsmaßnahmen einschließen."
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.12.5)

Qualitätsverbesserung

"Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.
Anmerkung: Die Anforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit, Effizienz oder Rückverfolgbarkeit."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.12)
siehe Effizienz
siehe Qualitätsmanagement
siehe Rückverfolgbarkeit
siehe Wirksamkeit

Qualitätsziele

Englisch:quality objectives

Französisch: objectifs qualité
„Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte ... erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik in Einklang stehen.“ *(DIN EN ISO 9001:2008, Ziffer 5.4.1)*
zur Vorgeschichte:
Qualitätsziel
(Englisch: quality objective, objectives for quality; Französisch: objectif qualité)
"Etwas bezüglich *Qualität* Angestrebtes oder zu Erreichendes.
Anmerkung 1: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der *Organisation* .
Anmerkung 2: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.5)*
Qualitätsziele werden in der DIN EN ISO 9001 (Stand 8.94) unter den Ziffern 4.1.1 und 4.1.3 genannt.
Im Gegensatz zur *Qualitätspolitik* sind Qualitätsziele zeitlich begrenzt. Sie sind in der regelmäßigen *QM-Bewertung* permanent fortzuschreiben. Qualitätsziele werden von einem Verantwortlichen in einer bestimmten Frist umgesetzt. Ihre Ergebnisse sind meßbar. Qualitätsziele, ihre Fortschreibung, Umsetzungs- und Wirksamkeitskontrollen sind daher ein wesentlicher Prüfpunkt in Zertifizierungs- und Folgeaudits. *(IH 17.6.98)*
siehe Qualitätspolitik

Qualitätszirkel (QZ)

(japanisch: Jishu Kanris)
Innerbetriebliche Arbeitskreise, die das große Potential von Wissen, Ideenreichtum, Erfahrung und Verantwortungsbereitschaft der Mitarbeiter aktivieren. Dadurch lassen sich neben der *Qualität* der *Produkte* auch die Leistungspotentiale der Mitarbeiter und das Betriebsklima verbessern. *(up-0)*
siehe Ishikawa, Kaoro

Qualität und Zuverlässigkeit (QZ)

Zeitschrift für industrielles *Qualitätsmanagement* ,
herausgegeben vom Carl Hanser Verlag, Postfach 860420, 81631 München
Telefon 089-99830-0 *(up4-11/96)*

Quality Data eXchange

Standardisierung des Datenaustauschs mit Lieferanten in der Automobilindustrie.
www.vda-qmc.de

Quality Function Deployment (QFD)

Qualitätsfunktionsdarstellung
Die Qualitätsfunktionsdarstellung (QFD) ist eine Planungs- und Kommunikationsmethode. Sie wird bereits in der Entwicklungsphase begonnen, um möglichst alle Kundenanforderungen zu erfassen und in technische Merkmale umzusetzen.
Diese Arbeitssystematik kann wesentlich zur Verkürzung der Entwicklungszeiten und zur Senkung der Entwicklungskosten beitragen. Dabei handelt es sich um eine "Methodik anhand formalisierter Dokumente zur Systematisierung der umfassenden Qualitätsplanung in Zusammenhang mit der Erstellung eines Angebotsprodukts unter ständiger Berücksichtigung der Erfordernisse des *Kunden* ." *(DGQ-Schrift 11-04, S. 86, Nr. 2.1.1.2)*

Der praktische Einsatz ist an einige Rahmenbedingungen gebunden, um einen reibungslosen und effizienten Einsatz zu gewährleisten. Häufig im Bereich Entwicklung angewandte Methoden sind "Design of Experiments *DOE* " , Shainin- und Taguchi-Methoden. (up2-3/96)

Quality-Function-Deployment -Institut Deutschland (QFD-ID)

Pohligstraße 1, 50969 Köln
Tel. 0221-4705369
Zusammenschluß von derzeit ca. 100 Anwendern und Interessenten an der *QFD-Methodik* .

(QZ 43.(1998), Nr. 6, S. 663)

Quantifizierungsgrenze

"Kleinste Menge eines zu analysierendenden Stoffes in einer Probe, die unter festgelegten experimentellen Bedingungen noch quantitativ mit der vorgegebenen Präzision und Richtigkeit bestimmt werden kann." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

quantitatives Merkmal

(Englisch: quantitative characteristic; Französisch: caractère quantitatif)
„Merkmal, dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind.
Anmerkung 1: Diese Skala heißt 'metrische Skala' oder 'Kardinalskala'. Auf ihr sind entweder nur Abstände definiert ('Intervallskala') oder zusätzlich auch Verhältnisse ('Verhältnisskala'). Beispielsweise sind auf der Temperaturskala nach Celsius nur Abstände definiert, während auf der Kelvin-Temperaturskala zusätzlich auch Verhältnisse definiert sind.
Anmerkung 2: Nach dem Wertebereich werden 'kontinuierliche Merkmale' und 'diskrete Merkmale' unterschieden.
Anmerkung 3: Ein quantitatives Merkmal kann dadurch in ein qualitatives Merkmal verwandelt werden, dass nur noch festgelegt wird, ob der Istwert in einem vorgegebenen Bereich von Werten liegt (der zum Wertebereich des Merkmals gehört).
Anmerkung 4: Der Wert eines quantitativen Merkmals wird als Produkt aus Zahlenwert und Einheit (z.B. SI-Einheit, Währungseinheit) ausgedrückt.
Anmerkung 5: Alle (physikalischen) Größen sind quantitative Merkmale. Größenwerte sind Werte quantitativer Merkmale.“ *(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 1.1.4)*
siehe Merkmal
siehe Skala

Quarantäne

"Der Status von *Ausgangsstoffen* oder *Verpackungsmaterial* , von Material und Stoffen, von *Bulkware* , *Zwischen* - oder *Fertigprodukten* , die getrennt gelagert oder durch andere geeignete Massnahmen von der Verwendung oder Abgabe ausgeschlossen werden, solange die Entscheidung über die Freigabe oder Zurückweisung aussteht."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Grundsätzlich ist Quarantäne ein Zustand und kein Ort. Dem wird der GMP-Leitfaden mit dieser Definition gerecht, indem er der Forderung nach getrennter Lagerung nachschiebt, dass auch andere geeignete Massnahmen zulässig sind. Dank der heute meist genutzten chaotischen Lagerhaltung mit EDV-Unterstützung, in der der Status mit verwaltet werden kann, ist die Forderung nach getrennten Quarantänezonen nicht mehr sinnvoll. Personalkosten sind häufig die kritischste Größe, um die Wirtschaftlichkeit eines Unternehmens zu sichern. Transporte lediglich zur Umlagerung bei Statusänderungen sind daher meist unverantwortlich. *(IH 20.4.2000)*

Quecksilberverbindungen

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 9)

QZ

1. *Qualität und Zuverlässigkeit* , Zeitschrift für industrielles *Qualitätsmanagement*
2. *Qualitätszirkel*

R

RAC

Risk Assessment Committee der ECHA *(IH 14.3.2012)*

Radiopharmaka

"Radiopharmaka sind pharmazeutische Produkte, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere Radionukleide (radioaktive Isotope) für medizinische Zwecke enthalten."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

RAL

Ursprünglich Reichsausschuss für Lieferbedingungen (= RAL)
„Als gemeinsame Initiative gründeten die Privatwirtschaft und die damalige Regierung der demokratischen Weimarer Republik am 23. April 1925 in Berlin den *Reichs-Ausschuß für Lieferbedingungen*, der beim Reichskuratorium für Wirtschaftlichkeit (RKW) etabliert wurde. Die Gründung, an der neben zahlreichen Verbänden auch Vertreter der Reichsregierung teilnahmen, war eine Maßnahme zur Rationalisierung der deutschen Wirtschaft, die eine Institution brauchte, der man eigenverantwortlich ordnende Regelungen übertragen konnte, wo solche des Gesetzgebers erspart werden sollten.
Als Hauptaufgabe steht im Vordergrund die Gütesicherung und ihre Kennzeichnung mittels Gütezeichen. Der Verein vergibt auf Antrag von Gütegemeinschaften verschiedene Gütezeichen, entweder nach einem selbständigen Anerkennungsverfahren oder unter Beteiligung von staatlichen Stellen. RAL-Gütezeichen finden vor allem dort Interesse und Anwendung, wo keine Normen oder Richtlinien bestehen, jedoch Interesse an einer qualitativen Aussage gegeben ist.
Am bekanntesten sind die RAL-Nummern zur Farbspezifikation von Anstrichen und Lacken; Auch die Deutsche Bahn AG verwendet für die verschiedenen Anstriche ihrer Lokomotiven und Wagen seit 1988 ausschließlich die Farben der RAL-Tabelle. Vorher galt bei der Deutschen Bundesbahn eine Tabelle der Lackfabrik Wiederhold. In der DDR wurde auch eine Farbnorm in der TGL festgelegt. Außerdem ist das Institut am Vergabeverfahren für den Blauen Engel maßgeblich beteiligt. *(Wikipedia, Stand 12.7.2008, IH)*
RAL Deutsches Institut für Gütesiegel und Kennzeichnung e.V.
Siegburger Straße 39, 53757 St. Augustin
Telefon 02241-1605-0 - E-Mail *Ral-Institut@RAL.de* - *Internet: www.ral.de* *(Stand 12.7.2008)*

RAMS

Reliability, Availability, Maintainability, Safety *(up3-7/96)*

RBV

Rohrleitungsbauverband, Köln *(up3-7/96)*

RCCP

Rough Cut Capacity Planning = Grobkapazitätsplanung *(up3-7/96)*

RCP

reciprocal calculation-based procedure
Diese Methode ist eine Berechnungsregel der Arbeitsplatzgrenzwerte für Kohlenwasserstoffe, die neu in die TRGS 900, Stand 27.12.2007, aufgenommen wurde. Diese Regel ist auch dann für Kohlenwasserstoffgemische anzuwenden, wenn die Einzelstoffe der im Gemisch verwendeten Lösemittel eigene Arbeitsplatzgrenzwerte haben. *(IH 28.2.2008)*

RCT

Reliability Conformance Testing *(up3-7/96)*

REACH (Chemie)

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
(= Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien)
Die EU-Verordnung 1907/2006 wurde am 18. Dezember 2006 verabschiedet. Sie tritt am 1. Juni 2007 in Kraft. Anhang I ersetzt die Richtlinie 91/155/EWG (Sicherheitsdatenblatt).
Hierzu wurde ferner die Richtlinie 2006/121/EG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe im Hinblick auf ihre Anpassung an die EG-Verordnung Nr. 1907/2006 erlassen. *(IH 28.2.2007)*
Zur großen Freude aller Beteiligten wurden bereits nach einem halben Jahr 145 Seiten mit Berichtigungen der Verordnung 1907/2006 veröffentlicht. Es ist daher darauf zu achten, dass man nur kumulierte Fassungen, Stand Juni 2007, benutzen sollte.
(*Amtsblatt der Europäischen Union vom 29.5.2007, DE, L136/3 bis L136/280)*
Die hauptsächlich zu Handlungen aufgerufenen Akteure sind Hersteller von Chemikalien und Importeure, die Chemikalien in die EU einführen. Vom 1. Juni 2008 bis 30. November 2008 läuft die Vorregistrierungsphase. Hersteller von Zubereitungen müssen Ihre Vorlieferanten fragen, ob sie ihre Stoffe vorregistrieren lassen und diese auch nach dem 1.12.2008 weiter liefern werden. Ist dies nicht der Fall, muss notfalls der Anwender zum Anmelder werden. Zukünftig gilt das Prinzip „No data, no market“. Da es gestaffelt nach Mengen und Gefahren unterschiedlich lange Fristen für die Bewertung vorhandener, Ermittlung noch fehlender und Zulassung der hinreichenden Daten gibt, ist der wichtigste Schritt derzeit, die Vorregistrierung bis zum 30. November 2008 abgeschlossen zu haben. *(IH 4.8.2008)*

REACH (Medizin)

Reduction of Atherothrombosis for Continued Health
Das medizinische REACH-Register hat das Ziel, „die Charakteristika, Therapien und Ereignisraten von Patienten mit stabiler kardiovaskulärer Erkrankung und asymptomatischen Risikopatienten prospektiv zu erfassen. *(Deutsches Ärzteblatt, 105. (2008), Heft 45, 7.11.2008, S. 769)*

Recht (unvollständig)

siehe Grundgesetz

siehe Wahlgesetze

RED (EPA)

siehe Reregistration Eligibility Decision

Registrant (CLP, REACH)

CLP: „Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einreicht."

(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.13)

REACH: „Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht."

(REACH VO (EG) 1907/2006,, Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 7)

Die Definitionen sind gleich bis auf den Umstand, dass die CLP-Verordnung auf die REACH-Verordnung verweist. *(IH 9.1.2009)*

Registriernummer (ECHA)

Die Registriernummern haben den folgenden Aufbau; AA-1234567890-BB-CCCC.
Die zweistellige Gruppe AA ist eine Typenbezeichnung zur Art des Registrierstatus. Dabei bedeutet der Schlüssel: 01 - Registrierung,
02 - Mitteilung über Einstufung und Kennzeichnung (EuK)
03 - Stoffe in Erzeugnissen
04 - PPORD = product and process orientated research and development
= Stoff der produkt- und prozeßorientierten Forschung und Entwicklung
05 - Vorregistrierung
06 - Anfrage
07 - standortinterne isolierte Zwischenprodukte
08 - Dateninhabermeldung

Die folgende zehnstellige Ziffer wird vom ECHA-Compuersystem automatisch generiert. Sie bezeichnet die Registrierung unverwechselbar. Die beiden Ziffern BB sind eine Kontrollziffer. Die 4 Ziffern CCCC sind die laufenden Nummern (Index) für die beteiligten Konsortiumsmitglieder, wobei der Lead-Registrierer der Gruppe an der Ziffernfolge 0000 erkennbar ist.
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf?vers=09_11_09, IH)

Reinigung

"Vorgang gemäß der Definition in EN ISO 862"

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Reiner Bereich (pharmazeutisch)

"Ein Bereich mit kontrollierten Bedingungen hinsichtlich partikulärer und mikrobieller Verunreinigungen, der so konstruiert ist und genutzt wird, dass das Eindringen, Entstehen und Verbleiben von Verunreinigungen vermindert wird.
Anmerkung:
Die verschiedenen Reinheitsklassen werden in den ergänzenden Leitlinien für die Herstellung steriler pharmazeutischer Produkte definiert."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Derzeit gilt die ergänzende Leitlinie PH 2/97. *(IH 20.4.2000)*

Reklamation

Trotz aller Bemühungen in der Qualitätsorganisation kommt es zu *Fehlern* . Werden Fehler vor dem Verlassen eines Produktionsortes (incl. vor Weitergabe einer Dienstleistung) noch während des Prozesses erkannt, so kann dies als Erfolg der Qualitätsorganisation gewertet werden. Nach DIN EN ISO 9001 (8.94) erfolgt die Reaktion nach den Regeln des Elements 4.13: Lenkung fehlerhafter Produkte.
Definition: Als Reklamation bezeichnet man in der Regel Reaktionen der *Kunden* , die mit einem *Produkt* oder einer Leistung unzufrieden sind.
Derartige Abweichungen und Risiken sind demnach von der Qualitätssicherung der eigenen *Organisation* nicht erkannt worden oder erst nachträglich, z.B. durch den Transport, entstanden. Demnach kann man Reklamationen vom Markt, soweit sie ursächlich schon während des Prozesses der Herstellung entstanden, als Durchschlupf des eigenen QM-Systems definieren. Aus der Quote dieses Anteils der Kundenreklamationen und dem Gesamtdurchsatz kann auch eine Qualitätszahl für das Organisationssystem definiert werden.
Reklamationen erzeugen sehr viele meßbare und nicht meßbare (z.B. Imageverlust) Kosten. Sie sind daher auch ein wichtiger Faktor für die Qualitätskostenanalyse und ein Ausgangspunkt zur Überarbeitung von Risikoanalysen und zur Veranlassung von Korrekturmaßnahmen. *(IH 16.6.98)*
siehe Fehlerkosten

REL

Recommended Exposure Limit

relative Dampfdichte

Dampfdichteverhältnis für Luft = 1 bei 20°C. Die relative Dampfdichte ist das Gewicht eines Dampfes oder Gases (ohne das Luft vorhanden ist), verglichen mit der gleichen Menge Luft. Der Wert für Luft wird dabei auf 1 gesetzt.
Daraus folgt, dass Dampfdichtewerte >1 für Gase oder Dämpfe anzeigen, dass sie auf den Boden bzw. Wasseroberflächen absinken und über weite Strecken entlangwälzen oder in tiefer liegende Räume eindringen können. Bei brennbaren Dämpfen sind Rückzündungen über große Entfernungen möglich. Werte <1 zeigen an, dass die Dämpfe oder Gase aufsteigen. (IH 22.12.2002)

Reparatur

(Englisch: repair; Französisch: réparation)
"Maßnahme an einem fehlerhaften *Produkt* , damit es für den Verwendungszweck annehmbar ist.
Anmerkung 1: Reparatur schließt Abhilfemaßnahmen ein, die der Rückführung eines früher fehlerfreien, aber nunmehr fehlerhaften Produkts in einen gebrauchsfähigen Zustand dienen, zum Beispiel als Teil der Instandhaltung.
Anmerkung 2: Im Unterschied zur Nacharbeit kann eine Reparatur Teile eines Produktes beeinflussen oder verändern." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.9)*
Umgangssprachlich spricht man von Reparatur, wenn ein Produkt bereits in Gebrauch war. Wird ein Fehler im Rahmen der Qualitätssicherung während der Herstellung entdeckt, so ist die Folgetätigkeit als Nacharbeit anzusehen. Die o.g. Definition ist daher eine kunstsprachliche Festlegung für diese Norm. *(IH 22.10.2002)*
siehe Korrektur
siehe Kunstsprache
siehe Nacharbeit

Reregistration Eligibility Decision (EPA)

Eine aktuelle Liste der Reregistrations für Pestizide findet man im Internet unter http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/status.htm. *(IH 20.6.2010)*

Retrospektive Validierung

"Anhand von gesammelten Herstellungs-, Test- und Kontrollchargendaten durchzuführende *Prozessvalidierung* für ein bereits auf dem Markt befindliches *Produkt* ."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

siehe auch *Validierung*

Revalidierung

"Wiederholung des Validierungsprozesses mit dem Ziel, sicherzustellen, dass Änderungen am Prozessablauf oder an den Fertigungsanlagen, die in Übereinstimmung mit den jeweiligen Änderungskontrollprozeduren vorgenommen wurden, keine nachteiligen Auswirkungen auf die Prozesskenndaten oder die Prozessqualität haben."

(PIC-GMP-Leitfaden, Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

siehe auch *Änderungskontrolle* , *Validierung*

Revisionslenkung

(Englisch: revision control; Französisch: maítrise des révisions)
"Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht der Revisionslenkung"

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.6, Anmerkung 2)

Lt. DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.2, gilt für Spezifikationen die *Anforderung* der Revisionslenkung: Eine Statusangabe gibt den Revisionsstand an und ist das rückverfolgbare Ergebnis einer Revisionslenkung. Es ist emphelenswert, den Revisionsstand als fortlaufende Ziffer anzugeben, da 'Status 10' klar angibt, dass es neun weitere Fassungen geben muss, die dann im Archiv auffindbar sein müssen. Gibt man nur Daten an und ergänzt 'ersezt die Fassung vom ...", so ist die Kette der Altdokumente nur erschwert auffindbar und die zu erwartende Anzahl unklar. Optimal ist daher, wenn jedes *Dokument* mit Datum und Status (Revisionsstand) versehen wird. *(IH 23.10.2002)*
siehe Aufzeichnung
siehe Rückverfolgbarkeit
siehe Spezifikation

Revisionsstand

siehe Revisionslenkung

Richtlinien der EG (Auswahl)

siehe EU =Europäische Union

RID

Verordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Grundsätzlich müssen Hersteller von Medizinprodukten die Anforderungen der EU-Richtlinie

93/42/EWG einhalten. Dabei hat die Risikominimierung für die Patienten und Anwender zentrale Bedeutung. Für das Risikomanagement wurden daher eine eigene Norm entwickelt, die derzeit in der DIN EN ISO 14971:2007-03 ihre aktuelle Fassung gefunden hat. Sie definiert das Vorgehen beim Risikomanagement für den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes. *(IH 4.3.2008)*
Vorgeschichte:
Die frühere Norm EN 1441 (Risikoanalyse) wurde durch die EN ISO 14971:2000 (deutsche Fassung: DIN EN ISO 14971:2001) ersetzt. Diese regelt das Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wesentlich umfassender als früher. Die Norm fordert u.a. die Beobachtung der Phasen, die der Produktion nachgelagert sind, ferner die Erstellung eines Risikomanagementplanes, der den Risikomanagement-Prozess regelt. Die Ergebnisse werden in einem Risikomanagement-Bericht dokumentiert, der u.a. eine Erklärung beinhalten muss, dass das Restrisiko (= die Summe aller Restrisiken) vertretbar ist. Dieser Risikomanagement-Bericht ist wesentlicher Bestandteil der Risikomanagement-Akte.
Im informativen Anhang A zu dieser Norm wird ein Fragenkatalog für Medizinprodukte bereitgestellt, der die Feststellungen von Eigenschaften, die die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen können, erleichtert. *(IH 2.1.2006)*

Risikosätze und ihre Umwandlung nach GHS/CLP

Gefahrstoffe und gefährliche Zubereitungen werden mit Gefahrensymbohlen, Risikosätzen und Sicherheitssätzen gekennzeichnet. Diese Einstufungen können nach Anhang VII der Verordnung 1272/2008/EU wie folgt in das GHS-System umgewandelt werden.

R 1		--> EUH001
R 2 und R 3: E		--> keine direkte Umwandlung möglich
R 4, R 5: kein Kennzeichnungssymbol		--> keine Entsprechung in GHS
R 6: kein Kennzeichnungssymbol		--> EUH006
R7: O		--> D, GB: Org. Perox.CD: H242
		oder D, GB: Org. Perox.EF: H242
R 8: O	gasförmig	--> D: Oxid. Gas 1 = GB: Ox. Gas 1: H270
	flüssig, fest	--> keine direkte Umwandlung möglich
R 9: O	flüssig	--> D: Oxid. Fl. 1 = GB: Ox. Liq. 1: H271
	fest	--> D: Oxid. Festst. 1 = GB: Ox. Sol.1: H271

R 10: Kein Kennzeichnungssymbol (flüssig) --> keine direkte Umwandlung möglich
(Flp. 21-55°C; zur Einstufung von Feststoffen siehe Abbrandzeit)

Der R-Satz 10 wird **nur für flüssige Stoffe und Gemische** verwendet. Auf seine Angabe kann ferner bei Gemischen verzichtet werden, wenn fest steht, dass das Gemisch „in keiner Weise die Verbrennung unterhält und im Umgang mit dieser Zubereitung eine Gefährdung für jedermann ausgeschlossen werden kann.“
(RL 67/548/EEC, Anhang VI, Ziffer 2.2.5)

R 11: F	flüssig	--> keine direkte Umwandlung möglich
		(zur Einstufung siehe auch Abbrandzeit)
		--> H224, wenn der Siedebeginn <= 35°C ist.
		--> H224, wenn der Siedebeginn >35°C ist.
	fest	--> keine direkte Umwandlung möglich
R 12: F+	gasförmig	--> H220 oder H221
	flüssig	--> H224 oder H242
R 13: Dieser Satz existiert nicht		
R 14: kein Kennzeichnungssymbol		--> EUH014
R 15: F		--> H260 oder H261

R15/29: F --> keine direkte Umwandlung möglich
R 16: kein Kennzeichnungssymbol --> keine direkte Umwandlung möglich
R 17: F flüssig --> H250
fest --> H250
R 18: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH018
R 19: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH019
R 20: Xn --> H332
R 21: Xn --> H312
R 22: Xn --> H302
Kombinationen von R20, 21, 22 --> jeder entsprechende H-Satz wird einzeln angegeben
R 23: T --> H331
R 24: T --> H311
R 25: T --> H301
Kombinationen von R23, 24, 25 --> jeder entsprechende H-Satz wird einzeln angegeben
R 26: T+ --> H330
R 27: T+ --> H310
R 28: T+ --> H300
Kombinationen von R26, 27, 28 --> jeder entsprechende H-Satz wird einzeln angegeben
R 29: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH029
R 30: kein Kennzeichnungssymbol --> (EUH018 teilweise)
R 31: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH031
R 32: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH032
R 33: kein Kennzeichnungssymbol --> H373
R 34: C --> H314
R 35: C --> H314

Wird in einem Produkt/Gemisch der H-Satz 314 angegeben, entfällt der H318 (CLP-VO, Kapitel 3.3.2.4)

R 36: Xi --> H339
R 37: Xi --> H335
R 38: Xi --> H315
Kombinationen von R36, 37, 38 --> jeder entsprechende H-Satz wird einzeln angegeben
R 39: existiert nur in Verbindung mit anderen R-Sätzen
R 39/23: T --> H370
R 39/24: T --> H370
R 39/25: T --> H370
R 39/26: T+ --> H370
R 39/27: T+ --> H370
R 39/28: T+ --> H370
Kombinationen von R39/... --> H370
R 40: Xn --> H351
R 41: Xi --> H318

Wird in einem Produkt/Gemisch der H-Satz 314 angegeben, entfällt der H318 (CLP-VO, Kapitel 3.3.2.4)

R 42: Xn --> H334
nach 67/548/EWG, Ziffer 3.2.7.1: Einstufung ohne Xi, Kennzeichnung mit Xn

(Lt. Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG muss bei der Kennzeichnung S-Satz 63 immer dann mit angegeben werden, wenn das Produkt an Jedermann abgegeben wird)

R 43: Xi --> H317
nach 67/548/EWG, Ziffer 3.2.7.2: Einstufung ohne Xi, Kennzeichnung mit Xi

R 44: kein Kennzeichnungssymbol --> EUH044
R 45: T --> H350 evt. mit Ergänzung des Expositionsweges
--> H350i (Kann beim Einatmen Krebs erzeugen)
R 46: T --> H340
R 47: Dieser Satz existiert nicht
R48: existiert nur in Verbindung mit anderen R-Sätzen
R 48/20: Xn --> H373
R 48/21: Xn --> H373
R 48/22: Xn --> H373
Kombinationen wie R48/20/21/22 u.a.: Xn --> H373
R 48/23: T --> H372
R 48/24: T --> H372
R 48/25: T --> H372
Kombinationen wie R48/23/24/25 u.a.: T --> H372
R 49: T --> H350 evt. mit Ergänzung des Expositionsweges
--> H350i (Kann beim Einatmen Krebs erzeugen)
R 50: N --> H400
R50/53: N --> H410
R 51: kommt nicht alleine, sondern nur in Kombination 51/53 vor.
R 51/53: N --> H411
R 52: kein Kennzeichnungssymbol --> H413
R 52/53: kein Kennzeichnungssymbol --> H412 oder H413
R 53: kein Kennzeichnungssymbol --> H413
R 54: N --> keine direkte Umwandlung möglich
R 55: N --> keine direkte Umwandlung möglich
R 56: N --> keine direkte Umwandlung möglich
R 57: N --> keine direkte Umwandlung möglich
R 58: N --> keine direkte Umwandlung möglich
R 59: N --> H420
R 60: T --> H360, häufig mit Zusätzen
R 61: T --> H360, häufig mit Zusätzen
R 62: Xn --> H361, häufig mit Zusätzen
R 63: Xn --> H361, häufig mit Zusätzen
R 64: kein Kennzeichnungssymbol --> H362

67/548/EWG, Anhang VI, 3.2.8 verweist auf 99/45/EG für Zubereitungen. Dort findet sich in Anhang V, A.4 in der Fassung der Richtlinie 2006/8/EG:
„Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R64 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichnungsschild auf der Verpackung der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R64 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration ≥ 1 % enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.“ *(DH 29.6.2010)*

R 65: Xn --> Asp. Tox. 1; H304
R 66: Kein Kennzeichnungssymbol --> EUH066
R 67: kein Kennzeichnungssymbol --> H336
R 68: Xn --> H371

(IH 18.5.2012)

siehe Gefahrstoffe
siehe Kennzeichnungsregeln

RKI

Robert-Koch-Institut

RL

Richtlinie *(up3-7/96)*

Rn = Randnummer.

Bis zur Einführung der neuen Transportvorschriften für Straße und Bahn (ADR/RID 2001) und für die Binnenschifffahrt: Unterkennzeichnung innerhalb der Gefahrenklassen für den Transport. Die Randnummern mit den Zusatzbezeichnungen a, b und c entsprechen den Verpackungsgruppen I, II und III. *(IH 9.9.2002)*

Robert-Koch-Institut (RKI)

Das RKI leistet u.a. Forschungsarbeit auf den Gebieten Infektionskrankheiten, Sicherheit in der Gentechnik und Epidemiologie. Ferner wirkt es an der Gesundheitsberichtserstattung mit. *(PZ 143. (1988), Nr. 24, S. 2012)*

Rohrleitungs- und Instrumentenschema (R&I-Schema)

"Schematische Pläne, die den komplexen Zusammenhang zwischen Anlagen, Betriebsabläufen, Materialflüssen sowie Steuer- und Alarmsystemen veranschaulichen. Die R&I-Schema dienen darüber hinaus als Nachschlagewerk für die Identifikation anhand einzelner Etiketten und Kennnummern."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

RoHS

= Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment = Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Unter diesem Titel wurde am 27.1.2003 die EU-Richtlinie 2002/95/EG erlassen.

Zu diesen gefährlichen Stoffen zählen die im Anhang zu Artikel 4, Absatz 1 genannten Stoffe:

Blei (CAS 7439-92-1), Quecksilber (CAS 7439-97-6), Cadmium (CAS 70-43-9) und sechswertiges Chrom (CAS 7440-47-3), wobei in erster Linie die entsprechenden gefahrstoffhaltigen Verbindungen dieser Stoffe gemeint sind, die in Elektro- und Elektronikgeräten nicht vorkommen sollen.

Ferner zählen hierzu polybromierte Biphenyle (PBB, CAS 59536-65-1) und polybromierte Diphenylether (PBDE). Mit der Richtlinie 2003/11/EG wurden bereits Pentabromdiphenylether (CAS 32534-81-9) und Octabromdiphenylether (CAS 32536-52-0) indiziert, ferner ist mit der Richtlinie 2002/95/EG auch Decabromiddiphenylether mit aufgenommen, obwohl der Datenumfang hierzu noch lückenhaft ist. Zur Gruppe der PBDEs gehören noch 206 weitere Verbindungen.

PBBs zeichnen sich durch hohe chemische Stabilität aus und sind biologisch kaum abbaubar Die niedriger bromierten PBDEs, d.h. PentaBDE und OctaBDE, haben toxischen Charakter und sind möglicherweise carcinogen und hormonaktiv. Ihre Produktion ist inzwischen verboten.

PDBEs und PBBs dienen als Flammschutzmittel in Kunststoffen, PBBs auch als Weichmacher. Über Klärschlämme als Dünger, Recyclingverfahren und Deponien gelangen sie in die Umwelt.

(IH 16.1.2007)

Rohstoff (pharmazeutisch)

"Jeder bei der Herstellung eines pharmazeutischen Wirkstoffs verwendete Stoff."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

RoQ

Return on Quality *(up3-7/96)*

Ro/Ro-Schiff

(Englisch: Ro-ro ship)
Ein Roll on/Roll off-Schiff (Ro-Ro-Schiff) ist "ein Schiff mit einem oder mehreren geschlossenen oder offenen Decks, die normalerweise in keiner Weise unterteilt sind und sich im allgemeinen über die gesamte Länge des Schiffes erstrecken, es befördert Güter, die normalerweise in horizontaler Richtung geladen und entladen werden." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
siehe festgelegter Decksbereich
siehe MoU
siehe Wetterdeck

RPZ

Risiko-Prioritätszahl
Siehe *Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse* (FMEA) *(up3-7/96)*

RQ

Reportable Quantity *(up3-7/96)*

RQL

Rejectable Quality Level (frühere Bezeichnung für LQ) *(up3-7/96)*

Rohstoff

--> mineralischer Rohstoff

Rückgabe (pharmazeutisch)

"Zurücksenden eines pharmazeutischen *Produkts* an den Hersteller oder Vertreiber, unabhängig davon, ob ein Qualitätsmangel vorliegt oder nicht."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

R&I-Schema

siehe *Rohrleitungs- und Instrumentenschema*

RSE

Richtlinien zur Durchführung der Gefahrgutverordnung **S**traße/**E**isenbahn vom 29.1.2007 (VkBl. 2007, S.106 + 2008, S.322) wurden am 15.10.2009 durch die RSEB-Richtlinien ersetzt.
siehe RSEB *(IH 29.11.2009)*

RSEB

= **R**ichtlinien zur Durchführung der Gefahrgutverordnung **S**traße, **E**isenbahn und **B**innenschifffahrt (GGVSEB-Durchführungsrichtlinien) - RSEB- wurden am 15.10.2009 im Verkehrsblatt Nr. 19, S. 66 veröffentlicht. *(IH 29.11.2009)*

RTW

Rettungstransportwagen *(Kühn-Birett II - 3.2.5) (up3-7/96)*

Rückstände (Lebensmittelhygienerecht)

„Rückstände von Stoffenmit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukten sowie von anderen Stoffen, die in Lebensmittel tierischen Ursprungs übergehen und die menschliche Gesundheit beeinträchtigen können.“
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittel-hygienerechts, Artikel 3, §2(1)4; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1864, IH)

Rückverfolgbarkeit

Englisch: traceability
Französisch: tracabilité)
„Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachtens zu verfolgen.
Anmerkung 1: Bei einem Produkt ... kann sich die Rückverfolgbarkeit beziehen auf:
- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen,
- den Ablauf der Verarbeitung und
- die Verteilung und den Standort des Produkts nach Auslieferung.
Anmerkung 2: Im Bereich der Metrologie stellt die Definition in VIM:1993, 6.10, die akzeptierte Definition dar." *(DIN EN ISO 9000:2005, Ziffer 3.5.4)*
Frühere Definition (fast unverändert):
"Fähigkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen.
Anmerkung 1: Bei einem Produkt kann sich die Rückverfolgbarkeit beziehen auf:
- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen,
- den Ablauf der Verarbeitung und
- die Verteilung und Position des Produkts nach Auslieferung.
Anmerkung 2: Im Bereich der Metrologie stellt die Definition im VIM, Abschnitt 6.10, die akzeptierte Definition dar." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.5.4)*
siehe Lenkung von Aufzeichnungen
siehe Metrologie

RVO

Reichsversicherungsordnung *(up3-7/96)*

S

SAC

Supplier Audit Confirmation *(up3-7/96)*

Sachkundiger (bei Audits)

(Englisch: technical expert; Französisch: expert technique)
"Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen zu einem zu auditierenden Sachgebiet zur Verfügung stellt.
Anmerkung 1: Spezielle Kenntnisse oder Fachwissen enthalten sowohl Kenntnisse oder Fachwissen über die Organisation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit als auch sprachliche oder kulturelle Beratung.
Anmerkung 2: Ein Sachkundiger handelt nicht als Auditor des Auditteams."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.9.11)

Ähnlich definiert die DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 3.10 (Abweichungen zu ISO 9000:2000 kursiv):
"Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen dem Auditteam zur Verfügung stellt.
Anmerkung 1: Spezielle Kenntnisse oder Fachwissen beziehen sich auf die Organisation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit, die Sprache oder Kultur.
Anmerkung 2: Ein Sachkundiger handelt nicht als Auditor des Auditteams."
siehe Auditor
siehe Auditteam
siehe Organisation
siehe Prozess

SADT

Self-accelerating decomposition temperature = Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung.
(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

siehe Proposition 65

SAGE

Strategic Advisory Group on Environment *(up3-7/96)*

SAGSTRAM

Standing Advisory Group on the Safe Transport of Radioactive Materials *(up3-7/96)*

SAN

Styrol-Acrylnitril-Copolymerisat *(IH 20.5.98)*

SAQ

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung

SCC

- Scientific Committee on Cosmetology der COLIPA *(IH 28.3.2008)*
  siehe COLIPA
- Sicherheits Certificat Contractoren *(up3-7/96)*

SCCNFP

= Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products **Contacts:**
Kontakte:
Terje Peetso
European Commission
Health & Consumer Protection DG
Directorate C : Public health and Risk Assessment
Unit C7: Risk Assessment - Office: G-1, 1/07
B-1049 Brussels
Tél: +32-2-298.74.37 - Fax: +32-2-295.73.32
Antoon Van Elst
European Commission
Health & Consumer Protection DG
Directorate C: Public Health and Risk Assessment
Unit C7: Risk Assessment - Office: G-1, 1/30
B-1049 Brussels
Tél : +32-2-299.04.33 - Fax : +32-2-295.73.32
E-mail : Sanco-Sc6-Secretariat AT ec.europa.eu *(IH,16.4.2012)*

SCCP

- Scientific Committee on Consumer Products der COLIPA *(IH 28.3.2008)*

siehe COLIPA

SCEGHS

Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
(*http://www.unece.org/trans/doc/2008/ac10c3/UN-SCETDG-33-INF42e.pdf, IH 1.9.2008)*

SCETDG

Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods
(http://www.unece.org/trans/doc/2008/ac10c3/UN-SCETDG-33-INF42e.pdf, IH 1.9.2008)

schädliche Umwelteinwirkungen

§3(1) des *Bundes-Immissionsschutzgesetz* definiert:

"Schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne dieses Gesetzes sind Immissionen, die nach Art, Ausmaß oder Dauer geeignet sind, Gefahren , erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft herbeizuführen." *(Stand 28.9.2002)*

Schädlingsbekämpfung

Schädlingsbekämpfer-Schulung u.a. 18.2.1997 (BgBl. I, 1997, S. 275), u.a. geändert 25.2.2000 (BgBl. I, 2000, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3103).

Schlachten (Lebensmittelhygienerecht)

„Töten von Huftieren, Geflügel, Hasentieren oder Zuchtlaufvögeln durch Blutentzug."
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, Artikel 2, §2(1)3; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1828, IH)

Schleuse (pharmazeutisch)

"Ein geschlossener Raum mit zwei oder mehreren Türen, der sich zwischen zwei oder mehreren Räumen, z.B. verschiedener Reinheitsklassen, befindet und dem Zweck dient, den Luftstrom zwischen den Räumen unter Kontrolle zu halten, wenn diese betreten werden müssen. Eine Schleuse kann entweder für Personen oder für Ware vorgesehen und entsprechend benutzt werden."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Diese Definition ist erstaunlich unvollständig. Neben der Funktion der Luftstromregelung dienen Schleusen auch u.a. dem Kleiderwechsel, damit z.B. der Schmutz der Straße nicht in die Reinräume getragen wird. Schuhwechsel ist daher die Regel, für Besucher der Gebrauch von Überziehschuhen. Die diversen speziellen Beschreibungen des GMP-Leitfadens und der ergänzenden Leitlinien vervollständigen jedoch die lückenhafte Basis-Definition. *(IH 24.4.2000)*

Schmelzpunkt

(Synonyme: Gefrierpunkt, Stockpunkt)
Der Schmelzpunkt ist die Temperatur, bei der ein Stoff vom festen in den flüssigen bzw. vom flüssigen in den festen Zustand übergeht.
Bei Verunreinigungen senkt sich der Schmelzpunkt ab, so dass dieses Merkmal auch zur Identifikation und Reinheitsabschätzung von Stoffen dienen kann. Für einige Stoffe ist der Schmelzpunkt nicht klar erkennbar: In diesen Fällen wird in der Regel ein Schmelzpunktbereich angegeben.

(IH 22.12.2002)

Schornsteinfegerregister

Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) veröffentlicht das Schornsteinfegerregister. Ab 1.1.2013 befinden sich die Schornsteinfeger in freiem Wettbewerb. Dann ist es möglich, dass jeder Hausbesitzer sich seinen Schornsteinfeger selbst sucht. Dieser darf jedoch nur tätig werden, wenn sein Betrieb im Schornsteinfegerregister eingetragen ist. Zugang erhält man über das Internet: http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/schornsteinfegersuche/index.html.

(IH 3.5.2010)

Schriftliche Weisung für den Straßentransport

früher „Unfallmerkblatt“
Bei der Beförderung von Gefahrgütern sind dem Fahrzeugführer "Schriftliche Weisungen" mitzugeben:
„Für das Verhalten bei Unfällen oder Zwischenfällen, die sich während der Fahrt ereignen können, sind dem Fahrzeugführer schriftliche Weisungen mitzugeben, die Angaben über jeden beförderten Stoff oder Gegenstand oder jede Gruppe Güter mit denselben Gefahren, zu der (denen) der (die) beförderte(n) Stoff(e) oder Gegenstand (Gegenstände) gehört (gehören), in knapper Form enthalten: ...“ *(ADR 2003, Ziffer 5.4.3.1)*
„Diese schriftlichen Weisungen sind vom Absender bereitzustellen und dem Fahrzeugführer spätestens zum Zeitpunkt des Verladens der gefährlichen Güter in das Fahrzeug zu übergeben. Informationen über den Inhalt dieser schriftlichen Weisungen sind dem Beförderer spätestens bei Erteilung des Beförderungsauftrags mitzuteilen, damit dieser alle erforderlichen Schritte unternehmen kann, um sicherzustellen, dass die betreffenden Mitarbeiter diese Weisungen kennen und ordnungsgemäß ausführen können, und dafür zu sorgen, dass sich die erforderliche Ausrüstung auf dem Fahrzeug befindet.“ *(ADR 2003, Ziffer 5.4.3.2)*
„Der Absender ist für den Inhalt dieser schriftlichen Weisungen verantwortlich. Die Weisungen sind in einer Sprache bereitzustellen, die der (die) Fahrzeugführer, der (die) die gefährlichen Güter übernimmt (übernehmen), lesen und verstehen kann (können), sowie in allen Sprachen der

Herkunfts-, Transit-, und Bestimmungsländer der Sendung. Bei Ländern mit mehr als einer Amtssprache legt die zuständige Behörde die auf dem gesamten Staatsgebiet oder in den einzelnen Regionen oder Teilen des Staatsgebietes anwendbare(n) Amtssprache(n) fest. *(ADR 5.4.3.3)*
Vorgeschichte:
Bei Transporten gefährlicher Güter sind Unfallmerkblätter mitzuführen (*Rn* . 10385).
Sie werden vom Absender der Fracht dem Beförderer ausgehändigt und enthalten kurze allgemeinverständliche Hinweise auf die Eigenschaften und Gefahren der Ladung, ferner Angaben über die notwendigen Schutzmaßnahmen und das Verhalten bei Unfall, Feuer und Leckage.
Unfallmerkblätter müssen Namen und Anschrift des für den Inhalt Verantwortlichen tragen. Mit dieser seit 1984 gültigen Vorschrift wurde die Erstellung auf die für den Transport verantwortliche Person delegiert. Unfallmerkblätter sind von diesem Verantwortlichen zu prüfen und zu unterschreiben.

Schulung

Der Zweck von Schulung ist, die Qualifikation der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aufrecht zu erhalten und möglichst zu verbessern. Ferner müssen fachlich neue Entwicklungen vermittelt werden, um die Anpassungen in dieser schnelllebigen Zeit bewirken zu können. Die Norm verlangt auch, dass gerade der Umgang mit den Instrumenten des Handbuchs, der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen (in der Pharma-Industrie häufig 'Standard Operation Procedure - SOP') bekannt ist. Dies muss der Mitarbeiter bereits während der Einarbeitung mit einer Verpflichtungserklärung auf die Einhaltung der QM-Regelungen bestätigen. Ein weiteres Standbein sind gesetzlich geforderte Schulungen, wie jährliche Belehrungen zu den *Unfallverhütungsvorschriften* , Erste-Hilfe-Kurse, Staplerführerscheine, Gefahrgutschulungen etc.
Die Grundvoraussetzungen für die Eignung eines Mitarbeiters für eine vorgesehene Tätigkeit sind die ausreichende Ausbildung und Erfahrung, von denen man möglichst viel bereits bei der Einstellung sichern will. Die fachspezifischen Kriterien sind vom Arbeitsgebiet und den gesetzlichen Anforderungen abhängig.
Der richtigen Auswahl muss eine gewissenhafte Einarbeitung folgen, die z.B wie folgt in einem Handbuchkapitel beschrieben werden kann:
"Für neue Mitarbeiter wird eine Einarbeitung in der Regel nach folgender Struktur durchgeführt:
Am ersten Tag wird nach Übernahme durch den Vorgesetzten der Mitarbeiter im Arbeitsbereich und in Kontaktbereichen (Schnittstellen zum Arbeitsplatz) vorgestellt. Nach Informationen zur grundsätzliche Organisation (u.a. auch Vorstellung von Handbuch und fachspezifischen Regelungen) erfolgt die Zuordnung zu den Kollegen/Kolleginnen, die die Einarbeitung betreuen werden.
Die Folgezeit der Einarbeitung erfolgt nach einem schriftlichen Plan (Checkliste), der alle fachspezifischen Elemente enthält, u.a. auch alle erforderlichen Schulungen zur Arbeitssicherheit. Die erfüllten Schritte werden vom Mitarbeiter als durchgeführt und verstanden bestätigt.
Nach Abschluß der Einarbeitungsphase bestätigt auch der Vorgesetzte die erfolgreiche Beendigung der Einarbeitungsphase. Diese Unterlage wird in der Personalakte archiviert."
Mit dieser Vorgehensweise erfüllt man insbesondere auch die Forderung nach Qualitätsaufzeichnungen zu den Fähigkeiten, wie die von der DIN EN ISO 9001:2000, Stand Januar 2000, unter Ziffer 6.2.2.3 für das *Personal* gefordert wird.
Der laufende Einsatz allgemeiner Informationsmittel, wie die kontrollierte Nutzung von Zeitschriften, interner und externer Schulung und ergänzenden Maßnahmen, wie Messen, Kongressen u.a. bewirken in der Summe die Schulung, die ein Unternehmen anbietet. Die Hauptmaßnahmen schlagen sich in einem Schulungsplan nieder, der jährlich zu aktualisieren und weitestgehend mit möglichst geringen Ausfällen auch umzusetzen ist. Realistisch kann er nur sein, wenn er auch mit den erforderlichen Finanzmitteln ausgestattet ist, was bei der QM-Bewertung bei der Festschreibung des Mittelbedarfs (DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 5.6.3c, Stand Januar 2000)

gefordert wird. *(IH 16.6.2000)*

Schutzstufenkonzept (Gefahrstoffe)

Die Gefahrstoffverordnung 2005 fordert die Bewertung von Stoffen und Zubereitungen nach Schutzstufen, die der Entscheidungsfindung zur Festlegung erforderlicher Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz dienen.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA) bietet ein sehr nützliches einfaches (und etwas vereinfachendes) Verfahren unter dem Titel „Einfachen Maßnahmenkonzeptes Gefahrstoffe – EMKG“ im Internet an: http://www.emkg.de/ . *(IH 18.8.2006)*

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung (SAQ)

SAQ Swiss Association for Quality,
Industrie Neuhof 21, CH-3422 Kirchberg
Tel. +41 (0)34 448 33 66 -Fax +41 (0)34 448 33 65
info@saq.ch – www.saq.ch *(Stand: 18.8.2006, IH)*

Schwermetall

„Bezeichnung für die umfangreichste Gruppe der Metalle, die sich in ihrer Dichte den Leichtmetallen anschließen. Als Grenze gilt D. 3.5 – 5.“ *(Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 4019)*
In diesem Dichtebereich sollte man je Metall prüfen, wo es zugeordnet wird. So ist z.B. Titan mit Dichten von 4,32 – 4.51 g/cm³ ein Leichtmetall.*(Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 4561: Titan)*

Scope

siehe Auditumfang

SEAC
siehe Committee for Socio-economic Analysis (SEAC)

Seignettesalz

Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat, CAS 6381-59-5
Das Salz wurde 1672 in La Rochelle von dem französischen Arzt und Apotheker Pierre Seignette (1660-1719) entdeckt, der später Hofarzt von Ludwig XIV (1638-1715) war.
(http://de.wikipedia.org/wiki/Seignettesalz, IH 7.9.2009)

Selbstentzündungstemperatur

(Englisch: Autoignition temperature)
Zündtemperaturen <= 150°C (Hommel Bd. I, 2003, S.13, Ziffer 6.9)
siehe Zündtemperatur

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische (GHS)

(Englisch: Self-heating substances and mixtures)
Die Einstufungen werden in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16.12.2008, Abl. EU 31.12.2008, Abbildung 2.11.1, S. 71 in einem Flußdiagramm mit Ja/Nein-Alternativen dargestellt. Die deutsche Fassung ist leider fehlerhaft, die englische jedoch in Ordnung. Benutzen Sie daher nur die englische Fassung! *(IH 1.2.2010)*

Selbstprüfung

(Englisch: self-inspection; Französisch: autocontrôle)
"Prüfung der Arbeit durch den Ausführenden selbst nach festgelegten Regeln.
Anmerkung: Die Ergebnisse von Selbstprüfung können zur Prozesslenkung verwendet werden." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.16)*
Die Selbstprüfung ist eins der wichtigsten Instrumente moderner und umstrukturierter Qualitätssicherung. Taylor und Ford hatten durch die Aufsplittung der Arbeit in Einzelschritte verwirklicht, dass ungelernte Kräfte ohne Kenntnis der Gesamtzusammenhänge in der Industrie tätig wurden. Dadurch war die autonome Qualitätssicherung erzwungen, die aber praktisch ihre Mängel durch die Grenzen der statistischen Möglichkeiten und psychologisch ihre Mängel in der Zusammenarbeit von Produktion und Prüfern hat. Durch das Empfinden kontrolliert zu sein, verhalten sich die Mitarbeiter so, als suche der Prüfer Mängel und Schuldige. Dies führt zum Fehlverhalten, da Mitarbeiter gelegentlich Beobachtungen aus Angst vor Kritik verschweigen. Des weiteren fühlen sich Mitarbeiter bei Fremdkontrollen für *Qualität* nicht mehr verantwortlich.
Durch Selbstprüfungen werden diese Mängel vermieden. Es ist aber unbedingt erforderlich, dass die Funktion des von der Qualitätssicherung (QS) an die Produktion abgegebenen Systems regelmäßig, z.B. in internen Audits, auf Wirksamkeit überprüft wird. Insoweit ändert sich Qualitätssicherung vom Datenersteller zum Datensammler und -auswerter, zum Auditor und zum Trainer, um die Selbstprüfer zu schulen. Die Leistung der QS wird nicht mehr an der Anzahl der Mitarbeiter oder der Anzahl der durchgeführten Prüfungen gemessen, sondern an Kennzahlen des QS-Systems, wie z.B. *Fehler* - und *Reklamation* squoten oder qualitätsbezogenen Kosten. *(up-0)*

Sendung (IMDG)

(Englisch: consignment)
Eine Sendung ist "jedes Versandstück oder Versandstücke oder jede Ladung mit gefährlichen Gütern, die von einem Versender zur Beförderung bereitgestellt wird." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
siehe Beförderer
siehe Versender

Sensibilisierung

"Erstmalige Veränderung des Immunsystems nach Kontakt zu einem Allergen." (BGI 805, Ausgabe 2001, S. 67). Die Eigenschaft der Sensibiliesierungsgefahr durch einen Stoff oder eine Zubereitung muss im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden. (IH 23.12.2002)
Rohstoffe und Zubereitungen, die sensibilisierend wirken, werden ohne ein spezielles Gefahrensymbol, aber mit den R-Sätzen 42, 43 oder 42/43 gekennzeichnet. Für Zubereitungen gelten dann folgende Regeln:
Ist der Stoff in der letztgültigen Stoffliste nach Anhang I derRichtlinie 67/548/EWG oder ist der Stoff vom Hersteller als sensibilisierend eingestuft, gilt:
Zuerst wird unterschieden, ob es sich um gasförmige, flüssige oder feste Rohstoffe für eine Zubereitung handelt:
a) Der Stoff ist flüssig oder fest und mit R-Satz 42, 43 oder 42/43 eingestuft:
Konzentration >= 1% müssen die Rohstoffkennzeichnung übernehmen.
(88/379/EWG, Anhang I, Tab V)
a) Der Stoff ist gasförmig und mit R-Satz 42 oder 42/43 eingestuft:
Konzentration >= 0,2% müssen die Rohstoffkennzeichnung übernehmen.
(88/379/EWG, Anhang I, Tab VA)
siehe Allergen
siehe Immunsystem

siehe Kennzeichnungsregeln
siehe Risikosätze
siehe Sicherheitsdatenblatt

Sensitivität

"Mass für die Fähigkeit eines Testverfahrens, möglichst kleine quantitative Veränderungen einer Produktkomponente mit vorgegebener Präzision anzuzeigen."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

SEPAWA

Vereinigung der Seifen-, Parfüm- und Waschmittelfachleute e.V.
Die Vereinigung ist mit mehr als 1200 Mitgliedern eine der größten Fachvereinigungen Europas.
Beethovenstr. 16, 86150 Augsburg
Tel: 0821 / 325 83-21 - Fax: 0821 / 325 83-23 - www.sepawa.com
Geschäftsstelle: Carmen Huber - E-Mail: huber@sofw.com
Die SEPAWA bearbeitet wichtige Themenbereiche in Fachgruppen:
Fachgruppe Professionelle Reinigung und Pflege (PRP)
Fachgruppe Legislative - Umwelt - Verbraucher (LUV)
Fachgruppe Angewandte Kosmetik *(IH 21.10.2007)*

Service

siehe Dienstleistung

SGB

Sozialgesetzbuch; SGB V = Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch *(up3-7/96)*

SGML

Standard Generalized Markup Language (ISO 8879) *(up3-7/96)*

Shainin

ist eine statistische Versuchsmethodik. Ähnlich Kaizen sind 22 Werkzeuge definiert, die zur Sicherung der *Qualität* beitragen können.

Shewhart, W.A.

Autor des Buches, das zum Klassiker der statistischen Qualitätssicherung wurde. 1924 entwickelte er die "Control Chart", aus der die heutigen *Qualitätsregelkarten* hervorgingen. *(Up-0)*

Sicherheitsbeauftragter (allgemein)

Unternehmen mit mehr als 20 Beschäftigten haben in der Regel einen Sicherheitsbeauftragten zu bestellen. Dies ist in §22 Sozialgesetzbuch VII geregelt:
„(1) In Unternehmen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten hat der Unternehmer unter Beteiligung des Betriebsrates oder Personalrates Sicherheitsbeauftragte unter Berücksichtigung der im Unternehmen für die Beschäftigten bestehenden Unfall- und Gesundheitsgefahren und der Zahl der Beschäftigten zu bestellen. Als Beschäftigte gelten auch die nach § 2 Abs. 1 Nr. 2, 8 und 12 Versicherten. In Unternehmen mit besonderen Gefahren für Leben und Gesundheit kann der

Unfallversicherungsträger anordnen, dass Sicherheitsbeauftragte auch dann zu bestellen sind, wenn die Mindestbeschäftigtenzahl nach Satz 1 nicht erreicht wird. Für Unternehmen mit geringen Gefahren für Leben und Gesundheit kann der Unfallversicherungsträger die Zahl 20 in seiner Unfallverhütungsvorschrift erhöhen.
(2) Die Sicherheitsbeauftragten haben den Unternehmer bei der Durchführung der Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten zu unterstützen, insbesondere sich von dem Vorhandensein und der ordnungsgemäßen Benutzung der vorgeschriebenen Schutzeinrichtungen und persönlichen Schutzausrüstungen zu überzeugen und auf Unfall- und Gesundheitsgefahren für die Versicherten aufmerksam zu machen.
(3) Die Sicherheitsbeauftragten dürfen wegen der Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden."
Weiteres ist in §20 der Unfallverhütungsvorschrift BGV A1 geregelt. *(IH 1.8.2009)*

Sicherheitsbeauftragter (Medizinprodukte)

Der Hersteller von Medizinprodukten ist verpflichtet, einen Mitarbeiter mit Sachkenntnis und Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten zu bestimmen (§30(1) MPG). Die weiteren Pflichten ergeben sich aus den Abschnitten §30, 2 bis 5. Der Text im Wortlaut:
„(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.
(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.
(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch
1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt, und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.
(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.
(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden." *(§ 30 MPG, Stand 31.10.2006)*

Sicherheitsdatenblatt (REACH)

Seit 1.6.2007 sind die Sicherheitsdatenblätter nach EU-Verordnung 1907/2006, Anhang II, vom 18.12.2006 zu gestalten. *(IH 1.6.2007)*
--> siehe REACH

Weiterhin gilt in Deutschland die Gefahrstoffverordnung vom 23.12.2004, §6, Sicherheitsdatenblatt:
„(1) Wer als Hersteller, Einführer oder erneuter Inverkehrbringer gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen in den Verkehr bringt, hat den Abnehmern spätestens bei der ersten Lieferung nach Maßgabe der Richtlinie 91/155/EWG kostenlos ein Sicherheitsdatenblatt in

deutscher Sprache zu übermitteln. Werden Zubereitungen nach Artikel 14 Nr. 2.1 Buchstabe b der Richtlinie 1999/45/EG in den Verkehr gebracht, hat der Hersteller, Einführer oder der erneute Inverkehrbringer dem beruflichen Verwender auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller oder Einführer hat insbesondere dafür zu sorgen, dass das Sicherheitsdatenblatt von einer fachkundigen Person erstellt wird, fachlich richtig sowie vollständig ausgefüllt ist und regelmäßig aktualisiert wird.
(2) Im Sicherheitsdatenblatt zu Stoffen, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit nach § 21 Abs. 4 als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend bezeichnet werden, ist auf die entsprechende Wirkung dieser Stoffe hinzuweisen. Erforderlichenfalls sind Angaben zur sicheren Verwendung aufzunehmen. Satz 1 gilt für Zubereitungen entsprechend. Im Sicherheitsdatenblatt zu Stoffen und Zubereitungen ist auch auf Tätigkeitenhinzuweisen, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit nach § 21 Abs. 4 als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend bezeichnet werden.
(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Abgabe an den privaten Endverbraucher.
(4) Auf der Verpackung solcher Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten oder für jedermann erhältlich sind und die als sehr giftig (T+), giftig (T) oder ätzend (C) eingestuft sind, muss nach Maßgabe der Richtlinie 1999/45/EG eine genaue und allgemein verständliche Gebrauchsanweisung angebracht sein. Falls dies technisch nicht möglich ist, muss die Gebrauchsanweisung der Verpackung beigefügt werden.“ *(GefStoffV, Stand 7.3.2007, IH)*
Ferner soll zur korrekten Erstellung die TRGS 2006 in der Fassung vom Dezember 2006 herangezogen werden. Bei dieser ist aber zu berücksichtigen, dass sie vor der seit 1.6.2007 gültigen REACH-Verordnung formuliert wurde, so dass Anforderungen von REACH immer Vorrang vor der Empfehlung der TRGS 220:2006 haben. *(IH 1.6.2007)*
Eine deutsche und englische Fassung der TRGS 220 findet sich unter
http://www.baua.de/nn_16700/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/TRGS-220.html__nnn=true.
Ferner ist ein Link zu Gestis sehr hilfreich, um weitere Informationen zu REACH und Sicherheits-datenblättern zu erhalten: *http://www.dguv.de/bgia/de/gestis/isi-db/isi1/index.jsp* *(IH 20.6.2008)*

Vorgeschichte bis 2007:
Das Sicherheitsdatenblatt nach *EWG* -Richtlinien zeigt in 16 Abschnitten die wesentlichen Kenn-daten, die für sichere Produktion, Verarbeitung, Lagerung und den Transport eines Materials erforderlich sind. Mit der EG-Richtlinie 91/155 für Stoffe und der ergänzenden Richtlinie 93/112/EWG für Zubereitungen wurde diese Datenbereitstellung europaweit angeglichen. Mit der Richtlinie 2001/58/EG wurden die inhaltlichen Anforderungen deutlich erweitert, z.B. muss die Verwendung angegeben werden. Die Stoffe einer Zubereitung werden u.a. mit der EINECS-Nummer definiert, die Schutzhandschuhe sind spezifiziert zu nennen und alle in Abschnitt 2 und 3 des Blattes genannten R-Sätze müssen textlich in Kapitel 16 wiederholt werden.
Nationale Umsetzung in Deutschland:
In der *Gefahrstoffverordnung* in der Fassung vom September 1993 wurden die EG-Anforderungen in § 14 grundsätzlich beschrieben. Gültigkeit erhielten diese Forderungen ab 1.5.1994 (Übergangsvorschriften § 54, Ziffer 8). Die Handhabung des Sicherheitsdatenblattes wurde in der *TRGS* 220 beschrieben *(Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, Stand 9/93: BArbBl. Nr. 9/1993, S.36)* , in der sich ausführliche Erläuterungen über Aufbau und Inhalt zum Sicherheitsdatenblatt finden. Diese Technische Regel wurde mit der Fassung TRGS 220:2002 der Richtlinie 2001/58/EG angepasst und im Dezember 2006 in nochmals überarbeiteter Fassung veröffentlicht. *(IH 23.12.2002)*
Siehe auch *Informationspflicht* und *Informationssystem*

Sicherheitsdatenblatt (Schweiz)

Grundsätzlich gelten in der Schweiz Sicherheitsdatenblätter nach REACH, wenn sie in folgenden Punkten nach nationalem Recht ergänzt werden:
„Kapitel 1: Name, Adresse, Telefonnummer des Importeurs, Notfallnummer (145)
Kapitel 8: Anpassung der MAK-Werte an schweizerische Grenzwerte (SUVA)
Kapitel 13: Hinweise zur Entsorgung nach der Technischen Verordnung über Abfälle (TVA), der Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA) und der Verordnung des UVEK über Listen zum Verkehr mit Abfällen (LVA).
Kapitel 15: Ergänzung von allfälligen schweizerischen Vorschriften, z.B. Luftreinhalteverordnung, Störfallverordnung, Verwendungsbeschränkungen und Verbote.“

(Kantonales Labor Zürich, Merkblatt C02, Version 2.1, Juni 2007)

siehe Listen zum Verkehr mit Abfällen (Schweiz)

Sicherheitshinweis (CLP)

„Textaussage, die eine (oder mehrere) empfohlene Maßnahme(n) beschreibt, um schädliche Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung oder Beseitigung zu begrenzen oder zu vermeiden.“

(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.6)

siehe Gefahrenhinweis

Sicherheitsratschläge

Die Sicherheitsratschläge sind teilweise obligatorisch, teilweise freiwillig zu handhaben. Zahlreiche Regeln finden sich in Richtlinie 2001/59/EG, Abschnitt 6 *(Abl. EU,. 21.8.2001, L225/294-305)*

Sicherheitssätze (S-Sätze)

siehe Sicherheitsratschläge

Sichtprüfung (z.B. EN 12109)

siehe Inspektion
siehe Prüfung

SIDS

= OECD Screening Information DataSet für High Production Volume Chemicals
siehe http://www.inchem.org/pages/sids.html *(Stand17.11.2006, IH)*

Siedepunkt

Als Siedepunkt wird die Temperatur in °C bezeichnet, bei der der Dampfdruck einer Flüssigkeit 1013 hPa (früher mbar) beträgt. Dabei geht die Flüssigkeit auch in ihrem Inneren in den dampfförmigen Zustand über. Bei niedrigerem Luftdruck als 1013 hPa erniedrigt sich der Siedepunkt, umgekehrt erhöht er sich bei höherem Druck.
Der Siedepunkt kann auch zur Definition der Aggregatzustände herangezogen werden. Definiert man Raumtemperatur von 16°C bis 24°C, so sind alle Stoffe mit einem Siedepunkt von <=15°C bei Raumtemperatur gasförmig. Stoffe mit einem Siedepunkt <=25°C sind bei Raumtemperatur flüssig oder fest (fest, wenn auch der Schmelzpunkt >=25°C ist). *(IH 7.8.2006)*

SIEF (REACH)

englisch: **S**ubstance **I**nformation **E**xchange **F**orum
deutsch: Forum zum Austausch von Stoffinformationen
Die SIEFs dienen dazu, sich über die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes zu einigen, falls es bei den potenziellen Registranten hier Unterschiede gibt. Dies geschieht als erster Schritt durch Austausch von Daten und deren z.Z. ersten Interpretation. Wegen häufug fehlender Daten sind die ersten Einigungsergebnisse entsprechend unvollständig, da Kennzeichnungsentscheidungen nur bei Vorliegen von Daten getroffen werden.
Deshalb haben die SIEFs weitere Pflichten:
„Die einzelnen SIEF-Teilnehmer sollen

- anderen Teilnehmern bestehende Studien zur Verfügung stellen,
- auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer reagieren,
- gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien ermitteln,
- gegebenenfalls die benötigten Studien in die Wege leiten“

(http://www.reachhelpdesk.at/pflichten/registrierung/sief/ IH 8.9.2010)

Signalwort (CLP)

Das Signalwort ist „ein Wort, das das Ausmaß der Gefahr angibt, um den Leser auf eine potenzielle Gefahr hinzuweisen; dabei wird zwischen folgenden zwei Gefahrenausmaßstufen unterschieden:
a) „Gefahr“: Signalwort für die schwerwiegenden Gefahrenkategorien;
b) „Achtung“: Signalwort für die mit weniger schwerwiegenden Gefahrenkategorien.“

(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.4)

Silicium

Engl. silicon (Die häufig vorgefundene Verdeutschung Silicium = Silikon ist falsch!)
Element im Periodensystem, Halbmetall, Element der 4. Hauptgruppe des Periodensystems.
(mehr u.a. in Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 4101)
siehe auch Silikon

Silikon

engl. silicone (Die englische Bezeichnung silicon bedeutet Silicium)
„Von dem amerikanischen Chemiker F.S. Kipping eingeführte Bezeichnung für eine umfangreiche Gruppe von synthetischen polymeren Verbindungen, in denen Silicium-Atome über Sauerstoff-Atome ketten- und/oder netzartig verknüpft und die restlichen Valenzen des Siliciums durch Kohlenstoffreste (meist Methyl-, seltener Ethyl-, Propyl-, Phenyl-Gruppen u.a.) abgesättigt sind.“

(mehr u.a. in Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 4106)

siehe auch Silicium

Simulationsprodukt (pharmazeutisch)

"Material, das im Hinblick auf seine physikalischen und - soweit praktikabel - auch auf seine chemischen Eigenschaften (z.B. Viskosität, Partikelgröße, pH usw.) weitestgehend mit dem zu validierenden Produkt übereinstimmt. In vielen Fällen kann eine Plazebo-Produktcharge diese Anforderungen erfüllen." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

SIX SIGMA

Methode, um die Fehlerquote bei Arbeitsabläufen zu senken und damit gleichzeitig die Qualitätskosten zu verringern. Von Motorola wurde ab 1979 mit SIX SIGMA ein Bewertungsverfahren

entwickelt und patentiert, um dieses Ziel zu erreichen.
"Ein durchschnittliches Unternehmen erreicht ein Qualitätsniveau von 3,5 bis 4 Sigma. Die Qualitätskosten, d.h. die Gesamtkosten für die angestrebte Qualität einschließlich Nachbesserungen, liegen dabei bei ungefähr 20 bis 30 Prozent des Umsatzes."
(http://www.4managers.de/themen/six-sigma/, Stand 20.10.2007)
Die Methode hat zum Ziel, Prozesse so zu gestalten, dass wichtige Merkmale mit der sechsfachen Standardabweichung beidseitig des Zielwertes innerhalb der vorgegebenen Toleranz liegen.
(IH 20.10.2007)
siehe qualitätsbezogene Kosten

Skala

„Zweckmäßig geordneter Wertebereich eines Merkmals.
Anmerkung: Zur festlegung einer Skala gehört auch die Festlegung der zwischen ihren Werten zulässigen Beziehungen und Transformationen.“ *(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 1.1.3)*

SKW

Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband
The Swiss Cosmetic and Detergent Association
Association suisse des cosmétiques et des détergents
Der Schweizerische Kosmetik- und Waschmittelverband ist der führende nationale Verband der Kosmetik-, Wasch- und Reinigungsmittelindustrie sowie der Hersteller von Seifen.
Breitingerstrasse 35, Posfach 597, 8027 Zürich
Tel. +41 (0)43 344 45 80 Fax +41 (0)43 344 45 89
Internet: www.skw-cds.ch – E-Mail: info@skw-cds,ch *(IH 28.5.2007)*

SN

Schweizer Normen *(up3-7/96)*

Software

siehe Produkt , *DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2, Anmerkung 2, vorletzter Absatz (mehr u.a. in Römpp-Lexikon Chemie, 10., S. 4101)*

SOLAS 74

"Internationales Übereinkommen von 1974 zum Schutz des menschlichen Lebens auf See, in der jeweils gültigen Fassung." *(IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)*

Sonderfreigabe

(Englisch: concession; Französisch: dérogation (après production))
"Erlaubnis, ein Produkt , das festgelegte Anforderungen nicht erfüllt, zu gebrauchen oder freizugeben.
Anmerkung: Eine Sonderfreigabe ist üblicherweise auf die Auslieferung eines Produkts beschränkt, das für einen vereinbarten Zeitraum oder eine vereinbarte Menge innerhalb festgelewgter Grenzwerte fehlerhafte Merkmale hat." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.11)*
siehe Merkmal
siehe Korrektur

Sonnenallergie

siehe *Polymorphe Lichtdermatosen* (PLD)

SOP

Standard Operation Procedure
siehe auch *Verfahrensbeschreibung*

Sortierprüfung

„100%-Prüfung, bei der sämtliche fehlerbehafteten Einheiten aussortiert werden.“
(M.Zäh, U. Lindemann, T. Lüth: Qualitätsmanagement/QM-Script, WS2006/07)
siehe Klassierprüfung

Sozialgesetzbuch

Buch des Sozialgesetzbuches vom 19.2.2002 (BgBl. I, 2002, S. 754 + 1404).
Berichtigungen dazu (§§ 118, 191, 218, Anlagen 19 und 20) in BgBl. I, 2002, S. 3384.

SPC

1. Statistical Process Control = Statistische Prozesskontrolle (Statistische Prozesslenkung)
2. Summary of Product Characteristics. *(up3-7/96)*

siehe Prozesslenkung, statistische

SPCC

= Spill prevention, control and countermeasure USA:
SPCC ist ein USA-Schutzprogramm gegen auslaufendes Öl, das durch die "Oil Pollution Prevention Regulation" allgemeinverbindlich ist. Der SPCC Plan muss die folgenden 3 Bereiche organisieren:
Arbeitsanweisungen, die festlegen, wie das Auslaufen von Öl vermieden werden kann;
Kontrollmethoden, die installiert werden müssen, um zu verhindern, dass ausgelaufenes Öl Gewässer erreicht;
Methoden nach Auslaufen zur Kontrolle, Einsammlung des Öls, Nachreinigung und Abschätzung der Risiken für Wasser (Grundwasser/Gewässer). *(IH 29.10.2007)*

spezieller Prozess

(Englisch: special process)
„Prozess, dessen qualitätsbezogenes Ergebnis durch Qualitätsprüfungen nicht oder nicht in vollem Umfang oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand oder nicht rechtzeitig festgestellt werden kann.
Anmerkung: Spezielle Prozesse werden üblicherweise vorab qualifiziert und überwacht.“
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.11.3)
siehe Prozess (DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.1, Anmerkung 3)

Specifikation (DIN EN ISO 9000:2000)

(Englisch: specification; Französisch: spécification)
" *Dokument* , das Anforderungen angibt.
Anmerkung: Eine Spezifikation kann sich beziehen auf Tätigkeiten (z.B. Verfahrensdokument, Prozessspezifikation und Testspezifikation) oder auf *Produkte* (z.B. Produktspezifikation, Leistungs-

spezifikation und Zeichnung). *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.3)*
"Einige Anforderungen (z.B. die *Anforderung* nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten, obgleich es verschiedene Anforderungen für Spezifikationen (z.B. die Anforderung der Lenkung durch Revision) und Aufzeichnungen (z.B. die Anforderung nach Abrufbarkeit) geben kann."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.7.2, Anmerkung 3)
siehe Spezifikation (pharmazeutisch)

Spezifikation (pharmazeutisch)

"Festgelegte Anforderungen an die physikalischen, chemischen und gegebenenfalls biologischen Merkmale von *Rohstoffen* , *Verpackungsmaterial* , *Zwischenprodukten* oder *pharmazeutischen Wirkstoffen* ."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
"Spezifikationen beschreiben im einzelnen die Anforderungen, denen jedes *Produkt* oder Material, das bei der Herstellung eingesetzt oder erzielt wird, entsprechen muss. Sie dienen als Grundlage der Qualitätsbewertung."
(PIC-GMP-Leitfaden , Abschnitt 4.1, Absatz 1, Stand 1999)
siehe auch *Dossier der Produktspezifikationen* , *Funktionsspezifikationen der Anlagen*

spezifisches Gewicht

siehe Dichte

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (GHS)

Spezifische Zielorgan-Toxizität = engl.: Specific target organ toxicity (= STOT)
Es wird unterschieden zwischen
3.8: Spezifischer Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)
und
3.9: Spezifischer Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition).
In diesen umfänglichen Abschnitten werden die Bedingungen sehr ausführlich erläutert.
Die Grunddefinitionen lauten wie folgt:
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

3.8.1.1: (ist die) ... die spezifische nichtletale Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition gegenüber einem Stoff oder Gemisch. Dazu gehören alle eindeutigen Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob sie reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten, sofern sie nicht ausdrücklich in den Abschnitten 3.1 bis 3.7 und 3.10 behandelt werden (siehe dazu auch Abschnitt 3.8.1.6).

3.8.1.2: Eine Einstufung bedeutet, dass der Stoff oder das Gemisch eine spezifische Zielorgan-Toxizität besitzt und damit die Gesundheit von exponierten Personen beeinträchtigt werden kann.

Die **Kennzeichnungselemente** für die spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition finden sich gut zusammengefaßt in **Tabelle 3.8.4.**

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):

3.9.1.1: ... nach wiederholter Exposition gegenüber einem Stoff oder einem Gemisch. Dazu gehören alle eindeutigen Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob sie reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten. Nicht eingeschlossen sind jedoch andere spezifische toxische Wirkungen, die eigens in den Abschnitten 3.1 bis 3.8 und 3.10 behandelt werden.

3.9.1.2: Eine Einstufung aufgrund der Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) bedeutet, dass ein Stoff toxisch auf ein spezifisches Zielorgan wirkt und damit die Gesundheit von

exponierten Personen beeinträchtigen kann.

Die **Kennzeichnungselemente** für die spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition finden sich gut zusammengefaßt in **Tabelle 3.9.4.**

Kommentar:

Während die Definition unter 3.8.1.1 an der Letalität festgemacht wird, ist der erste Satz unter 3.9.1.1 nicht wirklich definierend, da er keine Bedingung enthält.

(VO EG 1272/2008, 16.12.2008, Ziff. 3.8 + 3.9, IH)

SPI

Strategic Planning Institutes *(up3-7/96)*

Sponsor (pharmazeutisch)

"Person oder *Organisation*, die die Verantwortung für Beginn, Durchführung und/oder Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Sprengstoffgesetz (SprengG)

Das Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe - Sprengstoffgesetz (SprengG) wurde letztmalig geändert am 17. Juli 2009. *(BgBl I, Nr. 44, 2009, S. 2062 - 2090)*

SQAS (Transport)

Das Safety & Quality Assessment System ist der Nachfolger des Safety and Quality Rating System (SQRS). Es dient der Einschätzung" von Sicherheits- und Qualitätsbemühungen eines Logistikpartners. Näheres findet sich unter http://www.pharox.net/pls/portal30/sqas.al_sqas_entry.show

(Stand 28.7.2009, IH)

SQRS (Transport)

Safety and Quality Rating System. Dieses System wurde inzwischen ersetzt durch das SQAS (**S**afety & **Q**uality **A**ssessment **S**ystem). *(IH 28.7.2009)*

siehe SQRS

SQS

Schweizerische Vereinigung für Qualitätssicherungs-Zertifikate *(up3-7/96)*

SSK

Strahlenschutzkommission, Bonn *(up3-7/96)*

SSW

Standardsoftware *(up3-7/96)*

Stahl- und Aluminiumkorrosion

siehe Metallkorrosivität

Stand der Technik

"Der 'Stand der Technik' ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz der Gesundheit und zur

Sicherheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt. Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind. Gleiches gilt für die Anforderungen an die Arbeitsmedizin und die Arbeitsplatzhygiene. *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 10)*

ständige Verbesserung

(Englisch: continual improvement; Französisch: amélioration continue)
Unter diesem Begriff wird verstanden:
"Wiederkehrende Tätigkeiten zum Erhöhen der Fähigkeit, Anforderungen zu erfüllen.
Anmerkung: Der Prozess des Festlegens von Zielen und des Finden von Verbesserungsmöglichkeiten ist ein ständiger Prozess durch den Gebrauch von Auditfeststellungen und Auditschlussfolgerungen, Datenanalyse, Bewertungen durch die Leitung oder anderen Mitteln und führt üblicherweise zu Korrekturmaßnahmen oder Vorbeugungsmaßnahmen."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.13)
Die Forderung hierzu lautet:
"Die *Organisation* muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern." *(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.5.1)*
siehe Anforderungen
siehe Auditfeststellungen
siehe Auditschlussfolgerungen
siehe Bewertung
siehe Datenanalyse
siehe Korrekturmaßnahmen
siehe Prozess
siehe Vorbeugemaßnahmen
siehe Wirksamkeit

Standort (REACH)

„Zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden.“
(REACH VO (EG) 1907/2006, Stand Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 16)

Stapelprüfung

ISO 2234: Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfungen unter statischer Last. *(IH 28.8.2008)*

Statistische Qualitätslenkung

(Englisch: statistical quality control)
„Teil der Qualitätslenkung, bei dem statistische Verfahren eingesetzt werden.
Anmerkung: Ein spezieller Bereich der statistischen Qualitätslenkung ist die statistische Prozesslenkung." *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.10)*
Vorgeschichte:
Die Definition ist nahezu identisch mit der Fassung der *DIN 55350-11:1995-08, Ziffer 7.1.*

Status

siehe Revisionslenkung

STEL

Short Term Exposure Limit *(IH 10.7.2006)*

STEPS

Stetige Produktivitätssteigerung *(up3-7/96)*

Sterilität (pharmazeutisch)

"Sterilität ist die Abwesenheit lebender Organismen. Die Bedingungen der Sterilitätsprüfung werden im Europäischen oder in einem anderen relevanten Arzneibuch beschrieben."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

StGB

siehe Strafgesetzbuch. Speziell § 263 Betrug *(up3-7/96, IH 22.5.98)*

Stiftung Deutsches Gesundheits-Telefon

Dr. Hermann Vogel jun., c/o Winthir Apotheke, Nymphenburger Str. 160, 80634 München
Tel. 089-130 164 681, Fax 089-130 164 663, E-Mail: h.vogel-at-apotheken.de
„Zweck der Stiftung ist die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens. Im Speziellen kümmert sich die Stiftung um Kooperationen zum Wohle der Kunden und Patienten.Kern der Stiftung ist der DEUTSCHE APOTHEKEN-DIENST, Notdienstauskunft kostenlos (0800-228 228 0). Dieser telefonische Auskunftsdienst, finanziert durch die Stiftung Deutsches Gesundheits-Telefon, stellt für Kunden und Patienten die kostenlose Notdienstauskunft zur Verfügung.“ *(Stand 9.7.2009, IH)*
Weiteres siehe www.stiftung-gesundheitstelefon.de

STIKO

Ständige Impfkommission
Die STIKO ist eine Expertenkommission, die das Bundesministerium für Gesundheit bezüglich der jeweils gültigen Impfempfehlungen berät. Diese finden sich unter über die Links Infektionsschutz --> Impfen --> Impfempfehlungen. Literatur u.a.: Dr. F. www.rki.deGrasberger: STIKO – Impfen: Gut beraten, gut geschützt, in Pharmazeutische Zeitung, 155. (2010), Heft 39, S. 22-31.

Stockpunkt

siehe Schmelzpunkt

Stoff

Die Definitionen für den Begriff Stoff sind in den meisten Gesetzeswerken vereinheitlicht mit Ausnahme der Definitionen für Stoffe nach dem Arzneimittelgesetz und dem Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Stand 31. BimSchV), wie die nachfolgenden Vollzitate belegen:

Stoff (AMG 2005)

„Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind
1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem und unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,

4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.“

(§ 3 AMG 12.12.2005, BgBl. I, 2005, S. 3398)

Stoff (31. BimSchV)

Stoffe sind „chemische Elemente und ihre Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, unabhängig davon, ob sie fest, flüssig oder gasförmig vorliegen.“

(31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 27)

Stoff (Chemikaliengesetz 2008)

Ein Stoff ist ein „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

(BgBl. I, 2008, 1. Abschn., §3, Ziffer 1)

Stoff (CLP)

Ein Stoff ist ein „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.7)

Stoff (Detergentienverordnung EU 2004)

"chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können."

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Stoff (REACH)

„Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

(REACH VO (EG) 1907/2006, Stand Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 1)

Stoffliste

Liste eingestufter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen *(GefStoffV, Anhang VI, IH 21.9.1999)*

Stokes

Stokes (**St**) ist eine früher verwendete Einheit für die **kinematischen Viskosität**, die nach George Gabriel Stokes (1819-1903) benannt ist. Die Einheit ist seit 1978 durch die SI-Einheit m²/s ersetzt. Die Umrechnung lautet 1 cSt = 1 mm²/s.

In **Österreich** wurde seit 1950 durch Bundesgesetz der Name **Stok** verwendet, der jedoch 1973 in Stokes geändert und damit den internationalen Gepflogenheiten angepasst wurde.. *(IH 25.10.2010)*

siehe Viskosität

STOT (GHS)

Specific target organ toxicity = Spezifische Zielorgan-Toxizität
(VO EG 1272/2008, 16.12.2008, Ziffer 3.8, IH)
siehe Spezifische Zielorgan-Toxizität

StrÄndG

siehe Strafgesetzbuch

Strafgesetzbuch

Fassung vom 13.11.1998 (BgBl. I, 1998, S. 3322), inzwischen mehrfach geändert (u.a. 21.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3344 und 3367).
Weiterhin u.a.:
zu § 129b: 34. Strafrechtsänderungsgesetz-§ 129b StGB (34. StrÄndG) (BgBl. I, 2002, S. 3390).
siehe § 263 Betrug *(up3-7/96, IH 22.5.98)*

Strahlen

siehe Emissionen
siehe Immissionen

Strahlenschutzverordnung

Verordnung zur Übertragung von Mess- und Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz vom 12.8.2002 (BgBl 2002, Teil I, S. 3184)
siehe auch
Bundesanstalt für Strahlenschutz
Bundesanstalt für Milchforschung

Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (StVZO)

§27a regelt seit dem 1.4.1998 den Kraftfahrzeugverbleibsnachweis bzw. bei endgültiger Stillegung den Verwertungsnachweis. *(IH 22.9.98)*

StVO

Straßenverkehrs-Ordnung

StVZO

Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung

SUMDAT

Sicherheits- und Umwelt-Datenbank. Umfassendes Programm der Qualisys GmbH zur Erstellung von Sicherheitsdaten, Betriebsanweisungen, Etiketten und Gefahrstoffkataster.
siehe Qualisys

Summenformel

Die Summenformel gibt die Art und Anzahl der Atome an, aus denen eine chemische Verbindung zusammengesetzt ist. *(IH 22.12.2002)*

SVG

Straßenverkehrsgenossenschaft *(up3-7/96)*

SVHC (REACH)

Substances of Very High Concern = besonders besorgniserregende Stoffe.
Diese werden über die Kriterien von REACH Art. 57 definiert und umfassen u.a. PBT- und vPvB-Stoffe. Ist ein Stoff endgültig als SVHC beurteilt, wird er in REACH Anhang XIV aufgenommen.
(DH 17.2.2009)

SW

Software *(up3-7/96)*

System

"Satz von in Wechselbeziehungen oder Wechselwirkungen stehenden Elementen:"
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.1.2)
Besser erscheint die im PIC-GMP-Leitfaden verwendete Definition:
"Definiertes Muster von zusammenwirkenden Aktivitäten und Techniken, die so miteinander verknüpft werden, dass sie ein strukturiertes Ganzes bilden."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

System der Änderungskontrolle (pharmazeutisch)

"Weniger stark formalisiertes *System* der *Änderungskontrolle* , das üblicherweise nur während der einleitenden Planungs- und Designphase eines Projekts zum Einsatz kommt. (Viele Unternehmen entscheiden sich insbesondere bei komplexen Projekten bereits während der Designphase für die stärker formalisierte Änderungskontrolle, deren Vorzüge in einer besseren Wiederauffindbarkeit, einer ausführlicheren Dokumentation und einer zuverlässigeren Nachweisbarkeit liegen.)
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

T

TA-Luft (2002)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA-Luft) = Erste Allgemeine Verwaltungvor-schrift zum Bundes–Immissionsschutzgesetz vom 24. Juli 2002. Der Volltext findet sich unter http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/taluft.pdf *(IH 5.3.2010)*

Tank (ADR)

"Ein Tankkörper mit einer Bedienungsausrüstung und baulichen Ausrüstung. Wenn der Begriff allein verwendet wird, umfasst er die in diesem Abschnitt definierten Tankcontainer, ortsbeweg-lichen Tanks, Aufsetztanks, und festverbundenen Tanks sowie die Tanks als Elemente von Batteriefahrzeugen oder MEGC.
Bemerkung: Für ortsbewegliche Tanks siehe Unterabschnitt 6.7.4.1 (ADR)."
(ADR 2003, Kapitel 1.2.1T)
siehe Aufsetztank ADR
siehe Batterie-Fahrzeug ADR
siehe MEGC
siehe Tankkörper ADR

Tankfahrzeug (ADR)

"Ein Fahrzeug mit einem oder mehreren festverbundenen Tanks zur Beförderung von flüssigen, gasförmigen, pulverförmigen oder körnigen Stoffen. Es besteht - außer dem eigentlichen Fahrzeug oder einem Fahrgestell - aus einem oder mehreren Tankkörpern, deren Ausrüstungsteilen und den Verbindungsteilen zum Fahrzeug oder zum Fahrgestell." (ADR 2003, Kapitel 1.2.1T)

siehe Fahrzeug
siehe Tankkörper (ADR)

TARIC-Codenummer

Tarif intégré des Communautés européennes = Integrierter Tarif der Europäischen Gemeinschaften = 10-stelliger Code, der für alle EG-Staaten („EG 27") einheitlich ist. Er besteht aus der achtstelligen Warennummer, die als statistische Warennummer jährlich aktualisiert, u.a. für Deutschland vom Statistischen Bundesamt, veröffentlicht wird. Die nächsten beiden Ziffern dienen der Zuordnung zu Antidumping-Regelungen, Zollaussetzungen, -kontingenten und sätzen. Die elfte Ziffer kann jeweils national festgelegt werden. *(IH 19.8.2008)*

Tankkörper (ADR)

"Tankmantel und Tankböden, die den Stoff einschließen (einschließlich der Öffnungen und ihrer Deckel)." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1T)*

Tätigkeit (GefStoffV)

"Eine 'Tätigkeit' ist jede Arbeit, bei der Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Rahmen eines Prozesses einschließlich Produktion, Handhabung, Lagerung, Beförderung, Entsorgung und Behandlung verwendet werden oder verwendet werden sollen oder bei der Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder auftreten. Hierzu gehören insbesondere das Verwenden im Sinne des § 3 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes sowie das Herstellen. Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind auch Bedien- und Überwachungsarbeiten, sofern diese zu einer Gefährdung von Beschäftigten durch Gefahrstoffe führen können." *(GefStoffV, Stand 12.10.2007, 1. Abschnitt, §3, Ziffer 3)*

Tätowiermittel-Verordnung (Gesundheitsschutz)

Die „Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" (= Tätowiermittel-Verordnung) vom 13.11.2008 enthält in Anhang 1 eine „Liste der Amine, die bei der reduktiven Spaltung von Azofarbstoffen entstehen" (26 Stoffe) und in Anlage 2 „Farbstoffe, die beim Herstellen und Behandeln von Mitteln nach § 1, Satz 1 nicht verwendet werden dürfen" (36 Stoffe). Weitere verbotene Stoffe werden in § 1 genannt.

(BgBl. I, 2008, Nr. 53, S. 2215-2219, IH)

siehe Azofarbstoffe

Taylor, Frederick Winslow (1856 - 1915)

Der amerikanische Ingenieur F.W. Taylor, der von 1890-93 Generaldirektor der Manufacturing Investment Company war, entwickelte eine Methode der wissenschaftlichen Betriebsorganisation, die auf dem Prinzip der Zerlegung von Arbeitsvorgängen in einzelne Bewegungsabläufe bzw. Arbeitsschritte beruht, um so eine Rationalisierung zu erreichen. Sein System ist unter dem Namen Taylorismus bekannt geworden.

(IH 24.6.2000; Literatur: Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 9. Aufl., Bd. 23 (1981), S. 265/266)

Taylorismus

siehe Taylor, Frederick Winslow

TBF

Time between Failures *(up-0)*

TC

Tankcontainer

TCA

Trichloracetic acid = Trichloressigsäure – CAS 76-03-9 – EINECS 200-927-2 *(IH 6.9.2006)*

TCDD

„Seveso-Gift" 2,3,7,8- Tetrachlordibenzo- p- dioxin

(Vgl. Ann Johanna Schulz, Auswirkungen originär Dioxin-belasteten Grundfutters auf die Dioxingehalte in Milch und Schlachtkörpern von Rindern und Schafen, Hannover 2005, Ziffer 2.1.1)

TCDF

Tetrachlordibenzofurane = Gruppe von 38 Dioxin-Isomeren.

(Vgl. Ann Johanna Schulz, Auswirkungen originär Dioxin-belasteten Grundfutters auf die Dioxingehalte in Milch und Schlachtkörpern von Rindern und Schafen, Hannover 2005, Ziffer 2.1.1)

TCO-Zeichen

„TCO Development, ein Unternehmen des Dachverbands der Schwedischen Angestelltengewerkschaften (TCO) vergibt für Rechner, Monitore, Drucker, Fax- und Kopiergeräte das TCO-Zeichen. Die Geräte müssen dafür besondere Anforderungen hinsichtlich des Stromverbrauchs, der Umweltverträglichkeit und der Wiederverwertbarkeit ihrer Komponenten erfüllen. Die Anforderungen werden entsprechend dem neuesten technischen Stand regelmäßig aktualisiert – die zweistellige Zahl, die stets Teil des TCO-Zeichens ist, gibt an, aus welchem Jahr die Kriterien stammen.
Das TCO-Zeichen wird für Bildschirme, Notebooks, Drucker und Tastaturen vergeben. Für jede der Produktgruppen sind spezifische Anforderungen an die Ergonomie, die Emissionen, den Energieverbrauch und die ökologischen Auswirkungen des Gerätes definiert."

(http://www.oeko-fair.de/oekofair.php/cat/698#2, Stand 12.7.2008)

TDG

Transportation of Dangerous Goods
In Canada verwendete Abkürzung für die Transportbestimmungen, die in den Federal Transportation of Dangerous Goods Act and Regulations geregelt sind.

(http://www.tc.gc.ca/acts-regulations/GENERAL/T/tdg/act/tdg.htm, Stand 13.2.2008, IH)

TE oder TEF

Toxizitätsäquivalent-Faktor (Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

Technische Regeln

siehe *Deutsches Informationszentrum für Technische Regeln* , *TRgA* , *TRGS*

Technische Richtkonzentrationen (TRK)

"TRK ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, die nach dem Stand der Technik erreicht werden kann." *(GefStoffV § 3, Abs. 7)*
Siehe TRK

Teeröle

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 17)

TEF

siehe TE

Temperaturangaben

In der Regel werden in Deutschland die Angaben in °C vorgenommen. Ein Wert von y °F (Fahrenheit) wird wie folgt in x °C umgerechnet:

x [°C] = (5 / 9) * (y [°F]-32) *(nach Römpp, Chemielexikon 1966, Bd.II, Sp.1957)*

siehe ° Celsius

Tensid

"in Detergenzien verwendete organische Stoffe und/oder Zubereitungen mit grenzflächenaktiven Eigenschaften, die aus einer oder mehreren hydrophilen und einer oder mehreren hydrophoben Gruppen solcher Art und Größe bestehen, dass sie die Fähigkeit besitzen, die Oberflächenspannung von Wasser zu verringern, monomolekulare Streuungs- oder Adsorptionsschichten an der Wasser/Luft-Grenzfläche zu bilden, Emulsionen und/oder Mikroemulsionen und/oder Micellen zu bilden und sich an Wasser/Festkörper-Grenzflächen anzulagern,"

(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

„Tenside sind gut wasserlöslich, zeigen aber auch eine hohe Affinität zu Fetten. Aufgrund dieser Eigenschaften finden sie hauptsächlich in Wasch- und Reinigungsmitteln, ferner als Netzmittel, Schaumbildner und Reinigungsverstärker, Antistatika, Emulgatoren und Demulgatoren Verwendung. Weiters werden sie u.a. als Zusatz zu Schneid- und Bohrölen, Bitumen und Schädlingsbekämpfungsmitteln gegeben. Sie werden in der Papier-, Leder-, Klebstoff-, Gummi- und Kunststoffindustrie verwendet und zur Lösungsvermittlung in der Kosmetik- und Arzneimittelindustrie eingesetzt.
Man unterscheidet anionische, kationische, nichtionische und amphotere Tenside. Diese Begriffe sind eine Grobeinteilung, denn sie geben nur Auskunft über die Ladungder Tensidmoleküle in der Wasserlauge. Tenside sind die wichtigste Gruppe der Waschmittelinhaltstoffe. Sie sind in Haushalts-, Gewerbe- und Industriewaschmitteln enthalten und gelangen nach ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch direkt in das Abwasser.“

(Institut für Umweltmedizin der Stadt Wien, Monographien Band 121, Wien, März 2000)

Terrorismusgesetz

Fassung vom 9.1.2002 (BgBl. I, 2002, S. 361) mit Berichtigung zu Art. 2, Nr. 3, vom 7.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3142)

Test

(Englisch: test: Französisch: essai)
"Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale nach einem Verfahren.
Fußnote in der deutschsprachigen Fassung (zur Überschrift 'Test'): In EN 45020:1998 ist 'test' mit 'Prüfung' übersetzt.
Fußnote in derdeutschsprachigen Fassung (zum Wort 'Merkmal'): Gemeint ist hier das Ermitteln der Merkmalswerte." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.3)*
siehe Merkmal
siehe Prüfung
siehe Verfahren

TEQ

Toxizitätsäquivalente (TEQ) der Weltgesundheitsorganisation
(Stellungnahme Nr. 011/2007 des BfR vom 14.2.2007)

TGA

siehe Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH

TH

Technische Hochschule *(up-0)*

Tierarzneimittel

siehe *Bundesverband der Veterinär-Pharmazeutischen Industrie*

Tierschutzgesetz

Fassung vom 25.5.1998 (BgBl. I, 1998, S. 1818), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3101).

Tierschutztransportverordnung

Fassung vom 11.6.1999 (BgBl. I, 1999, S. 1337), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3102).

Tierseuchengesetz

Fassung vom 11.4.2001 (BgBl. I, 2001, S. 506), u.a. geändert am 7.3.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1046) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3093).

Tierversuche

Tierversuche sind im Rahmen der Erforschung von u.a. Arzneisubstanzen, Arbeitsstoffen,

Lebensmittelzusatzstoffen bisher unvermeidlich. Dennoch gibt es zahlreiche und erfolgreiche Bestrebungen, diese Versuche zu reduzieren.
Dieses Bestreben wird u.a. vom *Bundesministerium für Gesundheit* durch regelmäßige Ausschreibung eines Preises zur Einschränkung und Ersatz von Tierversuchen unterstützt. Der genaue Titel der Ausschreibung ist: Forschungspreis zur Förderung von methodischen Arbeiten mit dem Ziel der Einschränkung und des Ersatzes von Tierversuchen.
Dieser Preis wurde am 7.7.1999 zum 19. Mal ausgeschrieben. Er ist mit 30000,- DM dotiert. Teilnahmebedingungen sind anzufordern beim Bundesministerium für Gesundheit.

(IH 21.9.1999 nach Pharm. Ind. 61., Nr. 8 (1999), S. VIII,168)

siehe ZEBET

TII

transported isolated intermediate

(http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx, Stand 18.11.2010, IH")

TLB

Technische Lieferbedingungen *(up-0)*

TLM

Threshold Limit median

TLV

Threshold Limit Value (ACGIH) *(IH 4.7.2006)*

Tolerance Reassessment Eligibility Decision (TRED)

Dies is der Kurzname des Dokuments der „Environmental Protection Agency“ (EPA) mit dem exakten Titel “Report of the Food Quality Protection Act (FQPA) Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision“. In der Regel wird es als „Tolerance Reassessment Decision“ (TRED) bezeichnet. *(IH 20.6.2010)*

Toleranz

„Höchstwert minus Mindestwert, und auch obere Grenzabweichung minus untere Grenzabweichung.“ *(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 2.7)*

Toleranzbereich

„Bereich zugelassener Werte zwischen Mindestwert und Höchstwert.“

(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 2.7.2)

Nicht alle Werte, die im Toleranzbereich liegen, sind auch zugelassen. Für die Abfüllung von Produkten gilt nach der Füllmengenverordnung, dass die Summe aller abgefüllten Gebinde 1. im zulässigen Toleranzbereich liegen muss und 2. den Mittelwert die deklarierten Menge erreichen oder etwas überschreiten muss. Sind alle Werte im Toleranzbereich, aber überwiegend unterhalb der deklarierten Füllmenge, so ist diese Ware nicht verkaufsfähig im Sinne der Füllmengenverordnung und des Verbraucherschutzes.

Topfkonservierer

siehe Biozidprodukte

TPM

Total Productive Maintenance *(up-0)*

TPU

Thermoplastisches Polyurethan *(IH 20.5.98)*

TQC

1. Top Quality Control
2. Total Quality Control
3. Total Quality Commitment *(up-0)*

TQI

Total Quality Improvement *(up-0)*

TQM

Total Quality Management = Totales Qualitätsmanagement = umfassendes Qualitätsmanagement
siehe Qualitätsmanagement
siehe umfassendes Qualitätsmanagement

Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA)

Gartenstraße 6, 60594 Frankfurt/Main
Telefon 069-610943-11 Fax: 069-610943-44
Internet http://www.tga-gmbh.de/ - E-Mail: *info@tga-gmbh.de* *(Stand 5.5.2009, IH)*
Die TGA akkreditiert Zertifizierungsgesellschaften, wenn sie die Anforderungen der Norm EN 45012 erfüllen. *(IH 17.9.98)* Zu diesem Zweck hat sie einen Ausschuß einberufen, dem Vertreter der Akkreditierungsstelle, der Verbraucher, des Bundes, der Länder, der Berufsgenossenschaften sowie seit 29.4.98 der Zertifizierer angehören. *(AOQC-News 10/98, S.2)*

Transportrecht

Ab 1. Juli 1998 wurde das Fracht-, Spedition- und Lagerrecht für alle Verkehrsträger grundlegend geändert. Alle Verkehrsträger (Straße/Schiene, Binnenschiffahrt, Luft) haften verschuldens-unabhängig gleich, wobei sie sowohl für ihre Mitarbeiter alsauch ihre Subunternehmer einstehen müssen. Gegenüber dem *Kunden* kann zu dessen Nachteil nicht von den Haftungsbestimmungen abgewichen werden. Jeweils aktuelle Literatur kann u.a. der *Verkehrs-Verlag J. Fischer* liefern.
Siehe auch *Allgemeine Deutsche Spediteurbedingungen* *(IH 23.7.98)*

Transport Unfall Informations System (TUIS)

0211-797-3350 Fa. Henkel, Düsseldorf
0214-303030 Bayer AG, Leverkusen
06102-17777 Du Pont de Nemours Gmbh, Neu Isenburg (auch international)
0621-6043333 BASF Aktiengesellschaft, Ludwigshafen (auch international)
069-3056418 Hoechst AG, Frankfurt/M.-Hoechst
08677-832222 Wacker-Chemie GmbH, Burghausen *(up4-11/96)*

TRB

Technische Regeln Druckbehälter
TRB 001 Allgemeines, Aufbau und Anwendung der TRB
TRB 002 Allgemeines; Erläuterungen zu Begriffen der Druckbehälterverordnung
TRB 100 Werkstoffe
TRB 200 Herstellung
TRB 300 Berechnung
TRB 401 Ausrüstung der Druckbehälter - Kennzeichnung
TRB 402 Ausrüstung der Druckbehälter - Öffnungen und Verschlüsse
TRB 403 Ausrüstung der Druckbehälter
- Einrichtungen zum Erkennen und Begrenzen von Druck und Temperatur
TRB 404 Ausrüstung der Druckbehälter - Ausrüstungsteile
TRB 500 Verfahren und Prüfrichtlinien für Druckbehälter
TRB 502 Sachkundiger nach § 32 DruckbehV
TRB 505 Verfahren und Registrieren der Baumusterprüfung
sowie Prüfung von Druckbehältern durch den Hersteller
TRB 511 Prüfungen durch Sachverständige - Erstmalige Prüfung - Vorprüfung
TRB 512 Prüfungen durch Sachverständige - Erstmalige Prüfung - Bauprüfung und Druckprüfung
TRB 513 Prüfungen durch Sachverständige -Abnahmeprüfung
TRB 514 Prüfungen durch Sachverständige -Wiederkehrende Prüfungen
TRB 515 Prüfungen durch Sachverständige - Prüfungen in besonderen Fällen
TRB 521 Bescheinigung der ordnungsgemäßen Herstellung
+ *Anlage* zu TRB 521 und 522 - Muster für Herstellerbescheinigung
TRB 522 Prüfungen durch den Hersteller -Druckprüfung
+ *Anlage* zu TRB 521 und 522 - Muster für Herstellerbescheinigung
TRB 531 Prüfungen durch Sachkundige - Abnahmeprüfung
TRB 532 Prüfungen durch Sachkundige - Wiederkehrende Prüfungen
TRB 533 Prüfungen durch Sachkundige - Prüfung in besonderen Fällen
TRB 600 Aufstellung von Druckbehältern
TRB 601 Aufstellung der Druckbehälter
Kathodischer Korrosionsschutz für erdgedeckte Druckbehälter
TRB 610 Druckbehälter - Aufstellung von Druckbehältern zum Lagern von Gasen
TRB 700 Betrieb von Druckbehältern
TRB 701 Druckbehälter in verfahrenstechnischen Anlagen
TRB 801 Besondere Druckbehälter nach Anhang II zu § 12 DruckbehV
TRB 851 Füllanlagen zum Abfüllen von Druckgasen aus Druckgasbehältern in Druckbehälter
- Errichten
TRB 852 Füllanlagen zum Abfüllen von Druckgasen aus Druckgasbehältern in Druckbehälter
- Betreiben *(IH, Stand 23.6.2007)*

TRBA

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe Die Liste der gültigen Regeln findet sich unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA.html.
(Stand 9.7.2007, IH)

Treibhauspotenzial

ist "das klimatische Erwärmungspotenzial eines ... Treibhausgases im Verhältnis zu dem von Kohlendioxid (CO_2). Das Treibhauspotenzial (global warming potential, GWP) wird als das Erwärmungspotenzial eines Kilogramms eines Gases bezogen auf einen Zeitraum von 100 Jahren

gegenüber dem entsprechenden Potenzial eines Kilogramms CO2 berechnet. "
(VO 842/2006/EG 17.5.2006, Art. 2, Ziffer 4, MW)

TRBS

Technische Regel für Betriebssicherheit

TRED

Siehe **Tolerance Reassessment Eligibility Decision**

TRG

Technische Regeln für Gase (Definition nach BgBl. I, 2002, Nr. 79, S. 4351)

TRgA

Technische Regeln für gefährliche Arbeitsstoffe (siehe *TRGS*) *(IH 8.5.98)*

TRGS

Technische Regeln für Gefahrstoffe. Definition und Zweck wird in der Regel als Präambel den Texten der jeweiligen TRGS vorangestelt:

„Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst. Die TRGS werden vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben.“ *(hier aus TRGS 906, Stand März 2007)*

Die folgende TRGS-Übersichtstabelle gibt **eine Auswahl** der Technischen Regeln für Gefahrstoffe wieder. Die Überschriften wurden dabei auf Hauptstichworte verkürzt, um eine tabellarische Darstellung zu ermöglichen. Einige der Regeln heißen nach der Terminologie von 1986 *TRgA* = Technische Regeln für gefährliche Arbeitsstoffe. Diese älteren, aber noch gültigen Regeln sind hier ohne weitere Hinweise mit enthalten.

001 TRGS: Aufbau, Anwendung, Wirksamwerden
002 Übersicht zum Stand der TRGS
003 Anerkannte sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln
100 Auslöseschwelle für gefährliche Stoffe
101 Begriffe
102 *Technische Richtkonzentrationen* (TRK)
150 Hautkontakt mit Gefahrstoffen
200 Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, *Zubereitungen* und Erzeugnissen
201 Kennzeichnung von Abfällen
210 Sachkenntnis
220 *Sicherheitsdatenblatt* für gefährliche Stoffe und Zubereitungen
222 Gefahrstoffverzeichnis
300 Sicherheitstechnik
400 Gefährdung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
401 Gefährdung durch Hautkontakt (Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen)(Juni 2008)
402 Ermittlung und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen:

Inhalative Exposition (Juni 2008)
403 Bewertung von Stoffgemischen in der Luft am Arbeitsplatz
404 Bewertung von Kohlenwasserstoffdämpfen in der Luft am Arbeitsplatz
410 Statistische Qualitätssicherung
415 Tragezeitbegrenzung von Atemschutzgeräten und Schutzanzügen
420 Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien zur Einhaltung von Luft *grenzwerten* (VSK)
450 Umgang mit Gefahrstoffen im Schulbereich
451 Umgang mit Gefahrstoffen im Hochschulbereich
500 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen
503 Strahlmittel
505 Blei
507 Oberflächenbehandlung in Räumen und Behältern.
508 Silikogener Staub
509 Magnesium
510 Schmälzmittel und geschmälzte Faserstoffe
511 Ammoniumnitrat
512 Begasungen
513 Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd
514 Lagern giftiger und sehr giftiger Stoffe
515 Lagern brandfördernder Stoffe
516 Antifouling-Farben
517 Asbest
518 Elektroisolierflüssigkeiten mit PCDD und PCDF
519 Asbest-Abbruch-, Sanierungs- und Instandhaltungsarbeiten
520 Sammelstellen für gefährliche Abfälle
522 Raumdesinfektion mit Formaldehyd
524 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in kontaminierten Bereichen (Febr. 2010)
530 Friseurhandwerk
551 Pyrolyseprodukte aus organischem Material
552 Nitrosamine
553 Holzstaub
554 Dieselmotoremissionen (DME)
555 Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten
559 Mineralischer Staub
560 Luftrückführung bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fruchtbarkeits-gefährdenden Stäuben
602 Zinkchromate und Strontiumchromat als Pigmente; Ersatzstoffe und Beschränkungen
608 Hydrazin in Wasser- und Dampfsystemen; Ersatzstoffe und Beschränkungen
609 Methyl- und Ethylglykol und deren Acetate; Ersatzstoffe und Beschränkungen
610 Lösemittelhaltige Vorstriche und Klebstoffe; Ersatzstoffe und Beschränkungen
611 Kühlschmierstoffe und N-Nitrosamine
612 *Dichlormethan* in *Abbeizmitteln* ; Ersatzstoffe und Beschränkungen
613 Chromhaltige Zemente und *Zubereitungen* ; Ersatzstoffe und Beschränkungen
614 Azofarbstoffe, die in krebserzeugende Amine gespalten werden können
616 Polychlorierte Biphenyle (PCB); Ersatzstoffe und Beschränkungen
617 Oberflächenbehandlungsmittel für Parkett und Holz; Ersatzstoffe und Beschränkungen
900 *Arbeitsplatzgrenzwerte*
901 Schmälzmittelprüfrichtlinie
902 Rückführung von Luft in Betriebsräume in der keramischen und Glasindustrie
903 Biologische Grenzwerte - *BAT-Werte* -

905 Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe
906 Begründungen zur Bewertung von Stoffen der TRGS 905
910 Gefährdungsgruppen krebserzeugender Gefahrstoffe (Einstufungsgründe)
953 Ausnahmegenehmigungen für den Umgang mit Styrol *(IH 8.4.2010)*

TRK

Technische Richtkonzentration
Der TRK-Wert gibt die Konzentration eines Stoffes als Gas/Dampf/Aerosol oder als Schwebstoff in der Luft an, die nach dem Stand der Technik höchstens erreicht werden darf.
Der TRK-Werte werden für gefährliche Stoffe (krebserzeugende, krebsverdächtige, erbgutverändernde) festgelegt, für die kein AGW-Wert angegeben werden darf.
TRK-Werte können das Risiko von Gesundheitsschäden nur minimieren, da auch bei eingehaltenem TRK-Wert eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Menschen nicht ausschließbar ist. TRK-Werte gelten für gesunde Personen in erwerbsfähigem Alter.
Für 3 Stoffe werden in Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG Wertangaben gemacht:
Benzol (CAS 71-43-2), Vinylchloridmonomer (75-01-4) und Hartholzstäube. *(IH 15.5.2007)*
siehe Harthölzer

TRLV

Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung

Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Die seit 1980 gültige "Trinkwasserrichtlinie" 80/778/EWG wurde 1998 durch die Richtlinie 98/83/EG ersetzt. Diese muss bis zum 25. Dezember 2000 in nationales Recht umgesetzt sein. Hierzu besteht ein Referentenentwurf, Stand Dezember 1999, der als Entwurf TrinkwV 2000 in Umlauf ist. Dabei wurden die zu überwachenden chemischen Parameter vermehrt und zulässige Konzentrationen bestehender Parameter teilweise gesenkt.
(nach Castell-Exner, Ließfeld, Mendel in UTA - Umwelttechnologie akuell 2/2000, S. 92ff)

TrinkwV

siehe *Trinkwasserverordnung*

Trommel

siehe Fass

TS

Trockensubstanz *(up-0)*

TSCA

Toxic Substances Control Act
Im Jahre 1976 wurde das Gesetz vom Kongress der USA beschlossen.
(http://www.epa.gov/Region5/defs/html/tsca.htm, Stand 15.8.2007)
Es ist das analoge amerikanische Gesetz zu EINECS, ELINCS und NLP der EU.
Im TSCA-Verzeichnis werden die Stoffe nach CAS-Nummern gelistet, die in den USA produziert werden oder importiert werden dürfen. Nicht enthaltene Stoffe sind neue Stoffe und müssen angemeldet werden. Das TSCA-Verzeichnis enthält ca. 75000 Stoffe und ca. 4500 weitere, deren Namen lediglich generische Bezeichnungen sind, da die genaue Angabe als geheimhaltungswürdig

zugelassen wurde.
Werden im TSCA-Verzeichnis Stoffe mit dem Zusatz UVCB versehen, handelt es sich um Stoffe mit unbekannter oder unterschiedlicher Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologisches Material.
Ferner ist häufig der Zusatz Flags angegeben, der mit Buchstaben oder Buchstaben/Ziffern auf zu beachtende TSCA- bzw. EPA-Regelwerke oder Zuordnungen hinweist.

(u.a. nach Book of Chemical Lists, Stand CD 1/2007, IH)

Ab Oktober 2009 wird eine Reform vorbereitet, zu der alle Fachkreise Vorschläge einreichen können. Kontaktadresse ist sbaliga@semi.org. *(IH 6.10.2009)*

TTFF

time to first failure *(up-0)*

TU

Technische Universität *(up-0)*

TÜV

Technischer Überwachungsverein

TUIS

Transport Unfall Informations System

TWA

Time-Weighted Average *(IH 10.7.2006)*

U

UA

Unterausschuß *(up-0)*

UAE

siehe unerwünschte Arzneimittelereignisse

UAW

unerwünschte Arzneimittelwirkungen
siehe unerwünschte Arzneimittelereignisse

UBA

siehe Umweltbundesamt

Überempfindlichkeitsreaktionen

siehe Allergie

Überprüfung

siehe Inspektion
siehe Prüfung

Überwachung

siehe Inspektion
siehe Prüfung

UEG

Untere Explosionsgrenze *(up-0)*

UEIL

Union Européen des Independents de Lubrifients

Ultraviolett-Filter (Kosmetikverordnung)

„(1) UV-Filter im Sinne dieser Verordnung sind Stoffe und Zubereitungen, die kosmetischen Mitteln überwiegend zu dem Zweck hinzugefügt werden, Ultraviolett-Strahlen zu filtern, um die Haut vor bestimmten schädlichen Einwirkungen dieser Strahlen zu schützen.
(2) UV-Filter im Sinne dieser Verordnung sind auch Stoffe und Zubereitungen, die kosmetischen Mitteln nur zum Schutz der Erzeugnisse gegen Ultraviolett-Strahlen zugesetzt werden.
(3) Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen und Behandeln von kosmetischen Mitteln dürfen nur die in Anlage 7 aufgeführten UV-Filter verwendet werden. Dabei sind die in Spalte d genannten Einschränkungen einzuhalten.
(4) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den in Anlage 7 aufgeführten UV-Filtern die in Spalte c der Anlage angegebenen Höchstmengen überschreitet.
(5) Die Verwendung der in Anlage 7 Teil B genannten UV-Filter ist nur bis zum 31. Dezember 1999 gestattet.
(6) Absatz 3 Satz 1 und Absatz 5 gelten nicht für kosmetische Mittel, denen UV-Filter ausschließlich zu dem in Absatz 2 genannten Zweck zugegeben werden.
(7) Die Verwendung von beschichtetem mikrofeinen Zinkoxid als UV-Filter ist bis zum Ablauf des 31. Dezember 2010 gestattet. Kosmetische Mittel, die diesen UV-Filter enthalten, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn dieser Stoff auf der Verpackung mit der Bezeichnung "Zinc oxide" angegeben ist.“ *(Kosmetikverordnung, §3b, Stand 4.7.2008, IH)*

Ultraviolett-Strahlung (UV-Strahlung)

Die Ultraviolett-Strahlung ist u.a. Teil des Sonnenlichts. Sie hat eine geringere Wellenlänge als das sichtbare Licht. Die UV-Strahlen werden unterteilt in UVA- (Wellenlänge 320-400nm), UVB- (280-320nm) und UVC-Strahlung, die noch kürzerwellig und sehr aggressiv ist. UVC-Strahlung wird von der Ozonschicht aus dem Spektrum der Sonnenstrahlen heraus gefiltert. Gegen die Gefahren des ultravioletten Lichts werden Präparate mit geeigneten Lichtschutzfaktoren eingesetzt.
(DAZ 138., 1998, Nr.21, S. 48-51)

Die UV-Strahlung wurde 1801 vom Physiker Johann Wilhelm Ritter (1776-1810) entdeckt.

(IH 22.8.2008)

ÜMA

Überfallmeldeanlage *(up-0)*

Umarbeitung (pharmazeutisch)

"Die erneute Bearbeitung einer ganzen oder von Teilen einer Charge ungenügender *Qualität* , von einer bestimmten Produktionsstufe ausgehend, mit dem Ziel, in einem oder mehreren zusätzlichen Arbeitsgängen eine Qualität zu erreichen, die den Anforderungen genügt."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

umfassendes Qualitätsmanagement

(Englisch: Total Quality Management = TQM)
„In allen Bereichen einer Organisation angewendetes Qualitätsmanagement.“

(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.4)

sieheQualitätsmanagement

UMS

Umweltmanagementsystem

Umwelt

siehe alle Stichworte, die mit Abfall- und Umwelt- beginnen
Klimageschichte
siehe insbesondere auch Umweltrecht

Umweltauditgesetz

Das Umweltauditgesetz wurde am 7. Dezember 1995 (BgBl. I, S. 1591) veröffentlicht. Die letzten Änderungen erfolgten 2002 (BgBl. I, S. 1467 und BgBl. I, 20.8.2002, S. 3167-3176)

Umweltbundesamt (UBA)

zu finden im Internet unter *http://www.umweltbundesamt.de/*
Postfach 1406, 06813 Dessau-Roßlau
Telefon: 0340 2103-0, Fax: 0340 2103-2285 *(Stand 14.3.2010, IH)*

Umwelteinwirkungen

siehe schädliche Umwelteinwirkungen

Umweltmanagementsystem (UMS)

Regelungen hierzu trifft die EG-Verordnung Nr. 761/2001, auf die u.a. im Umweltauditgesetz (siehe dort) in den §§ 32 und 33 verwiesen wird.

Umweltrecht

siehe *Bundes-Immissionsschutzgesetz*
siehe Chemikalienrecht
siehe Marpol
siehe auch den Sammelbegriff Umwelt
siehe Umweltschadensgesetz
siehe Umweltverträglichkeitsprüfung
siehe Verpackungsverordnung
siehe Wasserhaushaltsgesetz

Umweltschaden

Ein Umweltschaden ist
„a) eine Schädigung von Arten und natürlichen Lebensräumen nach Maßgabe des § 21a des Bundesnaturschutzgesetzes,
b) eine Schädigung der Gewässer nach Maßgabe des § 22a des Wasserhaushaltsgesetzes,
c) eine Schädigung des Bodens durch eine Beeinträchtigung der Bodenfunktionen im Sinn des § 2 Abs. 2 des Bundes-Bodenschutzgesetzes, die durch eine direkte oder indirekte Einbringung von Stoffen, Zubereitungen, Organismen oder Mikroorganismen auf, in oder unter den Boden hervorgerufen wurde und Gefahren für die menschliche Gesundheit verursacht.“

(USchadG, Art 1, Ziffer 1)

Umweltschadensgesetz (USchadG)

Gesetz über die Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden (Umweltschadensgesetz – USchadG) vom 10.5.2007 (BgBl. 2007 Teil I Nr. 19, vom 14.5.2007, S. 666-671)
„Dieses Gesetz findet Anwendung, soweit Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder die Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden nicht näher bestimmen oder in ihren Anforderungen diesem Gesetz nicht entsprechen. Rechtsvorschriften mit weitergehenden Anforderungen bleiben unberührt.“ (USchadG, Art 1, §1)

Umweltverträglichkeitsprüfung

„Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist ein unselbständiger Teil verwaltungsbehördlicher Verfahren, die der Entscheidung über die Zulässigkeit von Vorhaben dienen. Die Umweltverträglichkeitsprüfung umfasst die Ermittlung, Beschreibung und Bewertung der unmittelbaren und mittelbaren Auswirkungen eines Vorhabens auf

1. Menschen, einschließlich der menschlichen Gesundheit, Tiere, Pflanzen und die biologische Vielfalt,
2. Boden, Wasser, Luft, Klima und Landschaft,
3. Kulturgüter und sonstige Sachgüter sowie
4. die Wechselwirkung zwischen den vorgenannten Schutzgütern.“ *(UVPG 24.2.2010, § 2, Ziff. 1)*

Das Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) wurde in **Neufassung am 24.2.2010** erlassen und im BgBl I, 2010, S.94-128 veröffentlicht. *(IH 14.3.2009)*

Umweltzeichen

siehe Blauer Engel
siehe Energieetikett
siehe Energy Star
siehe Euroblume
siehe GEEA-Zeichen

siehe TCO-Zeichen

UN

United Nations = Vereinte Nationen, = Kurzform für United Nations Organization, New York.
Diverse Funktionen, u.a. Herausgabe der UN-Liste der Transportvorschriften.
siehe UN-Liste Transportvorschriften

Unabhängigkeit (von Auditoren)

(Englisch: independence)
"Unabhängigkeit: die Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits und Objektivität der Auditschlußfolgerungen.
Auditoren sind unabhängig von der Tätigkeit, die auditiert wird, und sie sind frei von Voreingenommenheit und Interessenkonflikten. Auditoren zeigen Objektivität während des gesamten Auditprozesses, um sicherzustellen, dass die Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen nur auf den Nachweisen beruht." *(DIN EN ISO 19011:2002, Ziffer 4 d)*
"Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren."
(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 8.2.2, Absatz 2)
siehe Auditfeststellungen
siehe Auditnachweis
siehe Auditor
siehe Auditschlußfolgerung

Unbedenklichkeit (Lebensmittel)

Die Verordnung 2377/90/EWG vom 26.6.1990 wurde zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs festgelegt:
„Zum Schutz der Volksgesundheit sollten Höchstmengen für Rückstände in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung festgesetzt werden, wobei etwaige Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen sind, die von internationalen Organisationen, insbesondere dem Codex Alimentarius, oder - soweit derartige Stoffe für andere Zwecke verwendet werden - von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind.“ *(VO 2377/90/EWG)*

UN/ECE

UN-Wirtschaftskommission für Europa (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

UNEP

= United Nations Environment Programme = Umweltprogramm der Vereinten Nationen (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)

"Auswertungen des Spontanmeldesystems in den USA für den Zeitraum von 1998 bis 2005 haben einen fast dreifachen Anstieg der schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelereignisse und der mit der Verordnung von Arzneimitteln assoziierten Todesfälle ergeben."
(Der Arzneimittelbrief, 41., Berlin 2007, Nr. 10, S. 79/80)

UNESCO/IOC

"Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und KulturIzwischenstaatliche Kommission für Ozeanographie" (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

Unfallmerkblatt

siehe Schriftliche Weisung für den Straßentransport

Unfallverhütungsvorschriften

siehe *berufsgenossenschaftliche Vorschriften* , *Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften*

UNICEF

Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen
UNICEF Deutschland, Höninger Weg 104, 50969 Köln
Telefon: 0221-93650-0
http://www.unicef.de *(UNICEF-Nachrichten 2/1998, S.5)*

Union Européen des Independents de Lubrifients (UEIL)

Europäische Union Unabhängiger Schmierstoffhersteller
140, Rue La Fayette, F-75010 Paris *(up4-11/96)*

Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE)

5-10-11 Sendagaya Shibuyaku, 151 Tokyo, Japan

United Nations

siehe UN

Universitätsbibliotheken

Die meisten Bestände der deutschen Universitätsbibliotheken können über das Internet ohne besondere Zugangsberechtigung und außerdem kostenlos recherchiert werden.
"Die Recherchemöglichkeiten beinhalten die Suche nach Fachbüchern, Dissertationen und vorhandenen Zeitschriften. Allerdings kann man nur in wenigen Ausnahmefällen nach einzelnen Literaturstellen in Zeitschriften suchen. An einigen Universitäten können Studenten und Bedienstete nach der Online-Auswahl Bücher auch gleich online vorbestellen. Für außeruniversitäre Informationssuchende bleibt die Möglichkeit, die recherchierten Bücher in der ausgewählten Universitätsbibliothek vor Ort einzusehen oder im Buchhandel zu erwerben."
World Wide Web (WWW): Über das WWW sind (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) folgende Einstiegspunkte vorhanden:
- Ein Verzeichnis der online abfragbaren Bibliotheken bietet *http://http:laum.uni-hannover.de/iln/bibliotheken* der Universität Hannover. Diese Seite offeriert eine Unterteilung nach Städten, nach Fachbibliotheken, CD-ROM-Rechereche und Bibliographien. Sie enthält Verweise beschränkt auf den deutschsprachigen Raum und ist in erster Linie für wissenschaftsnahe Zwecke geeignet.
- Kataloge von Bibliotheksverbunden und Zeitschriften stellt unter *http://www.ubka.uni-karlsruhe.de/hylib/ub-info/externref.html* die Universitätsbibliothek Karlsruhe zur Verfügung. Sie bietet unter *http://www.ubka.uni-karlsruhe.de/kvk.html* den "Karlsruher Virtuellen Katalog" an, der

gleichzeitige Suche in derzeit 13 verschiedenen Bibliotheks-, Buchhandels- und Verbundkatalogen ermöglicht, unter anderem im KNO-K&V-Katalog der derzeit lieferbaren Bücher.
- Im Bereich Medizin hält das United States National Library of Medicine unter http://www.nlm.nih.gov Informationen bereit. Für registrierte Benutzer(innen) des sog. MEDLARS-Zugangssystems stehen dort 40 Datenbanken, u. a. auch die MEDLINE Datenbank zur Verfügung. Eine Registrierung muß schriftlich erfolgen und ist, bis auf einige AIDS-Datenbanken, gebührenpflichtig. Die genannte Seite bietet außerdem Zugang zu einigen freien Datenbanken und einem Online-Katalog.
OPAC und Telnet: OPAC steht für "Online Public Access Catalogue" und ist das verbreitetste Katalogsystem für Rechnerzugriff mittels Telnet. Einige Bibliotheken:
- telnet tamino.ddb.de = Deutsche Bibliothek Leipzig
- telnet opac.sub.uni-goettingen.de = Lokales Bibliothekssystem der Uni Göttingen
- telnet opac.tib.uni-hannover.de = Hannover Online Library System

In Leipzig ist der Zugang mit Name "gast" möglich, bei den beiden letztgenannten Bibliotheken als "OPC". Viele andere OPAC-Systeme sind mittlerweile bequem über das WWW anzusprechen. *(DH in up4-11/96)*

UN-Liste Transportvorschriften

Diese Liste wird vom 'Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods' und der 'Group of Rapporteurs on the Packaging of Dangerous Goods, Genf, herausgegeben und weiterentwickelt.

Die 12. Ausgabe wurde 2001 in Kraft gesetzt und wird 2003 in Deutschland umgesetzt. Die 13. Ausgabe wurde im Dezember 2002 beschlossen. "Die neuen Inhalte sollen in die internationalen und nationalen Regelwerke bis zum 1. Januar 2005 eingearbeitet werden." (Hommel Bd. I, 2003, S. 14, Ziffer 7.1.1)

UN-Nummer

"Vierstellige UN-Nummer, die den am häufigsten beförderten gefährlichen Gütern und schädlichen Stoffen und Gegenständen zugeordnet wird." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

UNO

United Nations Organization, New York = Vereinte Nationen *(up-0)*

siehe auch UN

UN RTDG (CLP)

„Die Empfehlungen der Vereinten Nationen für die Beförderung gefährlicher Güter.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.28)

Unterauftragnehmer

(Englisch: subcontractor; Französisch: sous-contractant)
Bis Ende 2000 von den ISO-Normen 9000 bis 9004 verwendeter Begriff für den Lieferanten des Einkaufs. Dieser Kunstbegriff wurde geschaffen, weil die Normensprache den Begriff 'Lieferant' durch eine andere Verwendung bereits 'verbraucht' hatte. Diese Sprachakrobatik wurde mit der Neufassung der ISO 9001:2000 endgültig korrigiert und der Umgangssprache angepaßt:
"Die Benennung 'Lieferant' ersetzt nun die Benennung 'Unterauftragnehmer'."

(DIN EN ISO 9001:2000, Ziffer 3)

siehe Lieferant
siehe Kunstsprache

unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)

Die unterbrechungsfreie Stromversorgung ist für viele Branchen und Situationen eine unumgängliche Sicherheitsvoraussetzung, um die *Qualität* ihrer Leistung jederzeit zu gewährleisten, z.B. im IT-Bereich, in Medizin, Handel und Telekommunikation. Je nach Unternehmensgröße und Art stehen unterschiedliche Systeme zur Verfügung. *(IH 9.6.2000)*

UschadG

siehe Umweltschadensgesetz

US-FHSA

United States Federal Hazardous Substance Act – 40 Code of Federal Regulation 1500.41
(Abkürzungsverzeichnis im Guidance to Regulation No 1272/2008, CLP, 14.5.2009, S. 33)

USV

siehe *unterbrechungsfreie Stromversorgung*

UT

up time = Klardauer *(up-0)*

UV

Ultraviolett

UV-Filter

siehe Ultraviolett-Filter

UV-Strahlung

siehe Ultraviolett-Strahlung

UVV

Unfallverhütungsvorschriften = *VBG-Vorschriften* *(up-0)*

UWG

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb *(up-0)*



V

Verordnung *(up-0)*

Validierung, allgemein

(Englisch: validation; Französisch: validation)
"Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifisch beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.
Anmerkung 1: Die Benennung 'validiert' wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.
Anmerkung 2: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.5)
siehe Anforderung
siehe objektiver Nachweis

Frühere Definitionen:
"Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.
Anmerkung 1: In Design und Entwicklung betrifft Validierung den Prozess der Untersuchung eines *Produkts* , um Konformität mit Erfordernissen des Anwenders festzustellen.
Anmerkung 2: Validierung erfolgt üblicherweise am Endprodukt unter festgelegten Betriebsbedingungen. Sie kann in früheren Stufen nötig sein.
Anmerkung 3: Das Wort 'validiert' wird zur Bezeichnung des betreffenden Status benutzt.
Anmerkung 4: Mehrfache Validierungen können ausgeführt werden, wenn unterschiedliche beabsichtigte Anwendungen vorkommen." *(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.18)*
"Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass die *Qualitätsforderung* erfüllt worden ist." *(DGQ 11-04* , 5., 1993 *, S. 103, Nr. 2.3.5.4)*

Kommentar:
Validierung steht am Ende eines Prozesses oder einer Entwicklung. Sie prüft den Wert (value) eines Produktes (einer Leistung) aus Sicht des *Kunden* und seiner speziellen Verwendung. So kann es vorkommen, dass für ein Produkt mehrere Validierungen erforderlich werden.
Beispiel: Ist ein Weißpigment für einen Hausanstrich und für Autolack geeignet?
Validierung 1: Für Hauswand geeignet, da aufgrund der rauhen Putzstruktur niedrige Ansprüche an Körnung, Verteilung und Klumpungsneigung vorliegen.
Validierung 2: Für Autolack nicht geeignet, da fühlbare Körnung auf Oberflächen mit diesem Pigment nicht zu beseitigen ist.
Der Unterschied der Validierung zur *Verifizierung* besteht darin, dass die Verifizierung bereits für Teilschritte durchgeführt wird, bei denen das Gesamtergebnis noch nicht immer erkennbar ist.
Die letzte Verifizierung kann häufig gleichzeitig auch Validierung sein. *(up-0)*

Validierung (pharmazeutisch)

"Beweisführung in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen (siehe auch *Qualifizierung*).

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch *Änderungskontrolle , begleitende Validierung , Prozessvalidierung , prospektive Validierung , retrospektive Validierung , Revalidierung*

Validierungsbericht

" *Dokument* , in dem die durchgeführten Validierungsarbeiten, die ermittelten Validierungsdaten und die entsprechenden Schlußfolgerungen protokollarisch zusammengefaßt sind.
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch *Validierungsprotokoll*

Validierungsmasterplan

" *Dokument* , welches das Validierungsprogramm eines Unternehmens beschreibt. Enthält neben Einzelheiten zu den durchzuführenden Validierungsarbeiten auch die zugehörige Zeitplanung und eine Auflistung der einzelnen Verantwortlichkeiten."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch *Validierungsprotokoll*

Validierungsprotokoll (pharmazeutisch)

"Schriftlich festgelegter Plan, in dem dargelegt ist, auf welche Weise die Validierung durchgeführt werden soll. Enthält Angaben zu Testparametern, de Fertigungsanlagen und den Akzeptanzkriterien für die Testresultate." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*
siehe auch *Validierungsbericht , Validierungsmasterplan*

Variable, kritische

siehe *Analyse der kritischen Variablen*

Variablenprüfung

(inspection by variables)
"Annahmestichprobenprüfung, bei der anhand der an den Stichprobeneinheiten ermittelten Istwerte die Annehmbarkeit des Prüfloses festgestellt wird.
Anmerkung: Weil an der Stichprobeneinheit mit den Istwerten Einzelergebnisse eines quantitativen Merkmals festgestellt werden, spricht man auch von einer Annahmestichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale'." *(DGQ-Schrift 11-04, 5., 1993, S.110, Nr. 2.3.16.3)*
(weitere Literatur: DIN ISO 3951: Variablenprüfung)

VAwS

Anlagenverordnung = Verordnung über Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen *wassergefährdender Stoffe* vom 1. Dezember 1981. *(up-0)*

VbF

Verordnung für brennbare Flüssigkeiten

VBG

Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften

VBG-Vorschriften

Unfallverhütungsvorschriften des *Verbandes der Gewerblichen Berufsgenossenschaften* *(up-0)*

VCH

siehe Verband Chemiehandel

VCI

siehe Verband der Chemischen Industrie e.V.
siehe Volatile Corrosion Inhibitors

VCI-Materialien

siehe Volatile Corrosion Inhibitors

VDA

Verband der Automobilindustrie e.V.

VDE

Verband Deutscher Elektrotechniker
VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt
Telefon: 069-6308-0 - Telefax: 069-6312925 – service@vde.com
(De Abkürzung leitet sich von dem bis 1998 verwendeten Verbandsnamen Verband Deutscher Elektrotechniker ab.)

VDI

siehe Verein Deutscher Ingenieure

VDMA

1892: Gründung des Vereins deutscher Maschinenbau-Anstalten (VdMA)
1980: Namensänderung in "Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau" (VDMA)
Der Hauptsitz befindet sich
Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt
Telefon 069-6603-0 - Internet: http://www.vdma.org/wps/portal/Home/de *(IH 7.6.2010)*

VDS

= Verband Deutscher Schleifmittelwerke e.V.
Oxfordstraße 8, 53111 Bonn,
Telefon: 0228-635587
Fax: 0228-635399
Mail: info@vds-bonn.de *(Stand 6.3.2012, IH)*

siehe FEPA

VE

Value Engineering *(up-0)*

Verband Chemiehandel (VCH)

Verband Chemiehandel e.V. (VCH)
Große Neugasse 6, 50667 Köln
Telefon: +49 221 / 2581133 - Telefax: +49 221 / 2582496
Internet: www.vch-online.de

Der VCH wurde 1903 gegründet und hat derzeit über 100 Mitglieder. Aufgaben:
„Neben der umfassenden Lobbytätigkeit für die gesamte Chemiehandelsbranche versteht sich der Verband in erster Linie als Service- und Informationszentrale für seine Mitglieder. Die klassischen Themen dabei sind Lagerung und Umschlag von Chemikalien mit den dazugehörigen Gesetzen und Verordnungen: Chemikalien- und Arbeitsschutzrecht, Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen, weiter der Bereich Transport gefährlicher Güter und schließlich der Umweltschutz einschließlich der Kreislaufwirtschaft. Zu allen Themen informieren wir unsere Mitglieder auf vielfältige Weise - in erster Linie über das etwa 3-4 wöchentlich erscheinende allgemeine Verbandsrundschreiben, sowie das etwa 2 monatlich erscheinende VCH-Außenhandelsrundschreiben."
(http://www.vch-online.de/images/downloads/MAIN/vchganzkurzneu.pdf, Stand 24.5.2009, IH)

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)

Westendstraße 61, 60325 Frankfurt/Main *(up4-11/96)*

Verband der chemischen Industrie e.V. (VCI)

Mainzer Landstraße 55 (Ecke Karlstraße), 60329 Frankfurt,
Telefon 069-2556-0, Fax 069-2556-1471
WWW: *http://www.vci.de*

Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (VBG)

Alte Heerstraße 111, 53757 St. Augustin
Der Verband ist der Herausgeber der Unfallverhütungsvorschriften und anderer Regelwerke. Im Zuge der EU-Anpassung werden die Vorschriften in Zukunft wie folgt gegliedert:
BGV = *berufsgenossenschaftliche Vorschriften* ,
BGR = *berufsgenossenschaftliche Regeln* ,
BGI = *berufsgenossenschaftliche Informationen* .
Zusätzlich gibt es noch die BGG = *berufsgenossenschaftliche Grundsätze* .
Diese neue Systematik wird schrittweise eingeführt. Grundsätzlich bleiben bei dieser Änderung die Inhalte unangetastet, bzw. die Anpassungen halten sich im bisherigen Rahmen. Die alten und die neuen Bezeichnungen werden für eine voraussichtlich längere Übergangszeit parallel verwendet.
(IH 24.4.2000)
(Literatur: Jürgen Schliephacke: Neuordnung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regelwerke, in: GIT Sicherheit und Management, 9. (2000), Heft 2, S. 116/117)
Der VBG wurde inzwischen umfirmiert in DGUV - Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand. *(IH 2.8.2009)*
siehe auch *BGZ*

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

Johanna-Kinkel-Straße 2-4, 53175 Bonn,
Telefon: 0228-81999-50, Fax 0228-81999-53 *(IH 15.8.1999)*

Verbesserung, ständige

siehe ständige Verbesserung

Verbraucherschutzrecht

siehe Gesetz zur Neuorganisation
des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit
siehe Produktsicherheitsgesetz

Verbrauchsdatum

"Für Lebensmittel, die aus mikrobiologischen Gründen sehr leicht verderblich sind und nach kurzer Zeit eine Gefahr für die Gesundheit darstellen können, ist in Zukunft anstelle des Mindesthaltbarkeitsdatums das Verbrauchsdatum anzugeben. Das ist ein wesentlicher Punkt der fünften Verordnung zur Änderung der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung und anderer lebensmittelrechlicher Verordnungen ... Die Verordnung, mit der die Richtlinie des EG-Ministerrats vom 14. Juni 1989 zur Änderung der Richtlinie 79/112/ *EWG* in nationales Recht umgesetzt wird, umfaßt auch Regelungen über die zusätzliche Angabe der Verkehrsbezeichnung im Zutatenverzeichnis".

(Rheinische Post 26.8.1992)

siehe Verfalldatum

Verein Deutscher Ingenieure e.V

(Association of German Engineers)
DI-Platz 1, 40468 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 62 14-0 - Fax: +49 (0) 211 62 14-5 75
E-Mail: kundencenter@vdi.de, Internet: www.vdi.de
Der 1856 gegründete VDI mit seinen heute mehr als 130000 Mitgliedern will national und international anerkannter Dienstleister und Sprecher der Ingenieure und der Technik sein. *(IH 14.5.2009)*

Vereinigung der Metall-Berufsgenossenschaften (VMBG)

Federführung: Maschinenbau- und Metall-Berufsgenossenschaft
Kreuzstraße 45, 40210 Düsseldorf, Telefon 0211-8224-0, Fax: 0211-8224-444 *(Stand:10/2001)*

Vereinte Nationen

siehe UN

Verfahren

(Englisch: procedure; Französisch: procédure)
"Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.
Anmerkung 1: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.
Anmerkung 2: Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, werden häufig Bennenungen wie 'schriftlich niedergelegtes Verfahren' oder 'dokumentiertes Verfahren' verwendet. Das ein Verfahren beinhaltende *Dokument* kann als 'Verfahrensdokument' bezeichnet werden."

(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.5)

Es ist überraschend, dass das Wort 'Verfahrensanweisung' in Anmerkung 2 quasi wortreich (3 Er-

satzdefinitionen) vermieden wird.
siehe Kunstsprache
siehe Verfahrensanweisung

Verfahrensanweisung

„Verbindliche Spezifikation, die ein Verfahren enthält.
Anmerkung 1: In einer Verfahrensanweisung sind üblicherweise Anwendungsbereich und Zweck der Tätigkeit oder des Prozesses enthalten. Außerdem ist häufig in der Verfahrens-anweisung festgelegt, was, durch wen, wann und wo getan werden muss. Weiterhin können die zu benutzenden Einrichtungen, Materialien und Hilfsmittel sowie die Überwachungs- und Dokumentationsmethoden festgelegt sein.
Anmerkung 2: Es gibt produktunabhängige und produktspezifische Verfahrensanweisungen sowie hierarchisch gegliederte Systeme von Verfahrensanweisungen, zum Beispiel eine übergeordnete Verfahrensanweisung für alle Änderungsdienste und zugehörige spezielle Verfahrensanweisungen, zum Beispiel für die Änderung von Bauteile-Stammdaten oder für die Änderung von Zeichnungen.
Anmerkung 3: Ein Verfahrensdokument (siehe DIN EN ISO 9000, 3.4.5, Anmerkung 2, Satz 2) kann verbindlich oder unverbindlich sein. Ein verbindliches Verfahrensdokument ist eine Verfahrensanweisung.
Anmerkung 4: Abhängigkeit vom Inhalt einer Verfahrensanweisung werden bisweilen Benennungen wie „Arbeitsanweisung“, „Prüfanweisung“ und „Transportanweisung“ verwendet.
(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.13)

Vorgeschichte:
Die Forderung von ‚dokumentierten Verfahren` wird in DIN EN ISO 9001:2000-12, Ziffer 4.2.2b im Zusammenhang mit der Definition des Qualitätsmanagementhandbuchs gefordert. Überraschenderweise wird hier und auch in der DIN EN ISO 9000(:2000 und :2005), Ziffer 3.4.5, Anmerkung 2, diese Vokabel völlig vermieden, obwohl sie in früheren Fassungen üblich war.
Auch in DIN EN IS0 9000:2005, Ziffer 3.7.5, Anmerkung 2, zu Qualitätsmanagementplan wird nur das Wort „Verfahrensdokument“ benutzt. *(IH 16.5.2010)*
siehe Kunstsprache
siehe Verfahren

Verfahrensbeschreibung (pharmazeutisch)

"Beschreibung durchzuführender Arbeitsgänge zu ergreifender Vorsichtsmaßnahmen und sonstiger Massnahmen, die in direkter oder indirekter Beziehung zur Herstellung eines pharmazeutischen Produkts stehen." *(PIC-GMP-Leitfaden, Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

verfahrenstechnisches Produkt

siehe Produkt , *DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.4.2, Anmerkung 2, letzter Absatz*

Verfalldatum (pharmazeutisch)

"Das vom Hersteller in unverschlüsselter Form angegebene Datum, das auf Grund der Haltbarkeit des pharmazeutischen Wirkstoffs festgelegt wird und über das hinaus der Wirkstoff nicht ohne umfassende Nachprüfung verwendet werden soll."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe Verbrauchsdatum

Vergleichsprodukt (pharmazeutisch)

(comparator product)
"Ein zu testendes oder zugelassenes *Produkt* (positiv Kontrolle) oder ein Placebo, welches als Referenz in einer *klinischen Prüfung* benutzt wird."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)
siehe auch *klinisches Prüfpräparat*

Verifizierung

(Englisch: verification; Französisch: vérification)
"Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind.
Anmerkung 1:
Die Benennung 'verifiziert' wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.
Anmerkung 2:
Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:
- Ausführen alternativer Berechnungen;
- Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation;
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen;
- Bewerten der Dokumente vor der Freigabe." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.8.4)*

siehe *Anforderung*
siehe *Dokument*
siehe Freigabe
siehe objektiver Nachweis
siehe Spezifikation
siehe Status
siehe Test

Das Wort leitet sich vom lateinischen "veritas" (= Wahrheit) ab. Demnach wird der Wahrheitsgehalt überprüft. Im Gegensatz dazu steht die *Validierung* am Ende eines Prozesses oder einer Entwicklung. Sie prüft den Wert eines *Produktes* (einer Leistung) aus Sicht des *Kunden* . *(up-0)*

Frühere Definitionen:
"Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind.
Anmerkung 1: In Design und Entwicklung betrifft Verifizierung den Prozess der Untersuchung des Ergebnisses einer betrachteten Tätigkeit, um Konformität mit den an diese Tätigkeit (bezüglich ihres Ergebnisses) gestellten Forderungen festzustellen.
Anmerkung 2: Das Wort 'verifiziert' wird zur Bezeichnung des betreffenden Status benutzt."
(DIN EN ISO 8402, August 1995, Ziffer 2.17)
Unter "betrachteter Tätigkeit" wird ein Teilprozessprozess oder ein Prozessabschnitt verstanden.
(up-0)
siehe auch *Design-Verifizierung*

Verkehrs-Verlag J. Fischer

Paulusstrasse 1, 40237 Düsseldorf - Postfach 140265, 40072 Düsseldorf
Tel.: 0211-99193-0 - Fax 0211-6801544
Der Verlag betätigt sich als Fachverlag für das gesamte *Transportrecht* , für das er jeweils sehr schnell nach Änderungen aktualisierte Standardliteratur anbietet. *(IH 23.7.98)*

Verkehrswerte von Grundstücken (ImmoWertV)

Bei der qualitativ korrekten Ermittlung des Verkehrswertes von Grundstücken ist die „Verordnung über die Grundsätze für die Ermittlung der Verkehrswerte von Grundstücken“ (Immobilienwertermittlungsverordnung = ImmoWertV) vom 19. Mai 2010 einzuhalten. *(BgBl I, 2010, S.639-652, IH)*

Veröffentlichungen

Jede Veröffentlichung muss zur Qualitätssicherung lektoriert werden.
siehe Lektorat

Verordnung für brennbare Flüssigkeiten (VbF)

(Außer Kraft seit 1. Januar 2003, die Definitionen und Begrifflichkeiten werden aber noch häufig verwendet.)
VO über Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung brennbarer Flüssigkeiten zu Lande.
Flüssigkeiten im Sinne der Verordnung sind Stoffe, die bei 35°C weder fest noch salbenförmig sind und die bei 50°C einen Dampfdruck von 3 bar oder weniger haben.

Die weitere Unterscheidung erfolgt nach der Wasserlöslichkeit: Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt <21°C und voller Löslichkeit bei 15°C bzw. voller Löslichkeit der brennbaren Bestandteile bei 15°C fallen unter die Gefahrenklasse B. Nur teillösliche Stoffe (wie Ethylacetat 7,9%) mit Flammpunkten unter 21°C fallen in die Klasse A I. Stoffe mit Flammpunkten über 21°C fallen nur dann unter die Verordnung für brennbare Flüssigkeiten, wenn sie bei 15°C nicht voll löslich sind (Beispiel: n-Propanol: 15°C voll löslich, Flammpunkt 23°C = keine Einstufung in VbF). Alle bei 15°C nur teilweise löslichen oder unlöslichen Stoffe mit Flammpunkten > 21°C bis 55°C fallen in Klasse A II, mit Flammpunkten >55°C bis 100°C in Klasse A III. *(IH, 7/96)*
siehe Flammpunkt

Verordnung über die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats für Düngungsfragen

Fassung vom 19.7.1977 (BgBl. I, 1977, S. 2885), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3103).

Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Fassung vom 25.9.1984 (BgBl. I, 1984, S. 1251), u.a. geändert am 7.7.1998 (BgBl. I, 1998, S. 1807) und am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3100).
(siehe Lebensmittelrecht)

Verpackung (CLP)

Ein oder mehrere Gefäß(e) und alle sonstigen Bestandteile oder Werkstoffe, die erforderlich sind, damit die Gefäße ihre Umschließungsfunktion und sonstige Sicherheitsfunktionen erfüllen können.“
(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.36)

Verpackung (pharmazeutisch)

"Alle Arbeitsgänge, einschliesslich Abfüllen und Kennzeichnen, die eine *Bulkware* durchlaufen muss, um zu einem *Fertigprodukt* zu werden.
Anmerkung: Steriles Abfüllen wird in der Regel nicht als Teil des Verpackens betrachtet. Die abgefüllten, aber nicht endgültig verpackten Primärbehältnisse sind als Bulkware anzusehen."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Verpackungsgruppe (ADR)

"Eine Gruppe, der gewisse Stoffe auf Grund ihres Gefahrengradesend der Beförderung für Verpackungszwecke zugeordnet sind. Die Verpackungsgruppen haben folgende Bedeutung, die in Teil 2 genauer erläutert wird:
Verpackungsgruppe I: Stoffe mit hoher Gefahr
Verpackungsgruppe II: Stoffe mit mittlerer Gefahr
Verpackungsgruppe III: Stoffe mit geringer Gefahr.
Bem. Bestimmte Gegenstände, die gefährliche Stoffe enthalten, sind ebenfalls einer Verpakkungsgruppe zugeordnet." (ADR 2003, Ziffer 1.2 - V)
Nicht alle Stoffe/Produkte, die UN-Nummern haben, werden einer Verpackungsgruppe zugeordnet (z.B. UN 1950 - Druckgaspackungen und diverse Gase bis UN 1984)
(ADR 2003, Ziffer 3.2, Tabelle A)

Verpackungsmaterial (pharmazeutisch)

"Jedes für die *Verpackung* eines *pharmazeutischen Wirkstoffs* oder eines *pharmazeutischen Produkt* s verwendete Material, ausgenommen die für den Transport oder Versand verwendete äussere Umhüllung. Je nach dem ob das Verpackungsmaterial für einen direkten Kontakt mit dem Produkt vorgesehen ist oder nicht, wird es als primär oder sekundär bezeichnet."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Verpackungsverordnung

Die Verpackungsverordnung vom 12.6.1991 hat das Ziel Verpackungs*abfall* zu vermeiden. Als Rangordnung ist in der Verordnung festgelegt:
1. Vermeiden, 2. Vermindern, 3. Verwerten.
Daher regelt die Verordnung die Rücknahme- und Verwertungspflichten für Transport-, Verkaufs- und so genannte Umverpackungen, wobei die Abgrenzung der letzten beiden Arten nicht immer eindeutig ist. Die 1. Stufe trat am 1.12.91 in Kraft und regelt die Rücknahme von Transportverpackungen. *(up-0)*

Versand/Lieferung (pharmazeutisch)

"Die Zusammenstellung und *Verpackung* für den Versand sowie die Lieferung bestellter Arzneimittel für klinische Prüfungen." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Versandstück (CLP)

„Das vollständige Ergebnis des Verpackungsvorgangs, bestehend aus der Verpackung und dem Inhalt.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.35)*

Verschlüsseln (Blinding) (pharmazeutisch)

"Das Vorgehen, in welchem ein oder mehrere Teilnehmer an der *klinischen Prüfung* über die Zuweisung der Behandlung im Unklaren gelassen werden. Einfache Verschlüsselung (Blindstudie) bezieht sich normalerweise auf die Unkenntnis der Patienten über die Zuweisung der Behandlung, doppelte Verschlüsselung (Doppel-Blindstudie) bezieht sich normalerweise darauf, dass die Patienten, Prüfer, der Überwacher der klinischen Studie und, in manchen Fällen, der Datenanalytiker bezüglich der Zuweisung der Behandlung, im Unklaren gelassen werden."
(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Verschreibungspflicht

von Medizinprodukten siehe Medizinprodukte: Verschreibungspflicht

Verschrottung

(Englisch: scrap; Französisch: rebut)
"Maßnahme an einem fehlerhaften *Produkt* , um dessen ursprünglich beabsichtigten Gebrauch auszuschließen.
Beispiele: Recycling, Zerstörung
Anmerkung: Bei fehlerhaften Dienstleistungen wird der Gebrauch durch die Einstellung der Dienstleistung ausgeschlossen." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.10)*
siehe Fehler
siehe Korrektur

Versender (IMDG)

(Englisch: Consignor)
Versender ist "jede Person, Organisation oder Regierung, die eine Sendung für die Beförderung vorbereitet." (IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)
siehe Beförderer
siehe Sendung

Versuchsplanung, statistische

siehe Design of Experiments (DoE)

Vertriebsleiter (pharmazeutisch)

"Der Vertriebsleiter ist, soweit nicht nach den Absätzen 1 und 2 die Verantwortung beim Herstellungsleiter oder beim Kontrolleiter oder nach §74a beim Informationsbeauftragten liegt, dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arneimitteln in den Verkehr gebracht und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden." *(AMG §19, Abs. 4, Stand Juni 2002")*
siehe Arzneimittelgesetz
siehe Herstellung (pharmazeutisch)
siehe Herstellungsleiter
siehe Informationsbeauftragter
siehe Kontrolleiter

Verwendung (CLP)

„Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.*“* *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.25)*
siehe Herstellung

VFA

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

vfdb

Verein zur Förderung des deutschen Brandschutzes *(up-0)*

VFG

Verband für Flüssiggas e.V. *(up-0)*

VHC-Verlagsgesellschaft mbH

siehe Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Vinylchlorid

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 14)

Viskosität

Viskosität ist ein Maß für die innere Reibung (Zähigkeit) einer Flüssigkeit bei jeweils bestimmten Temperaturen.
Die **dynamische Viskosität** wird als das Verhältnis von Schubspannung zum Geschwindigkeits-Gradienten senkrecht zur Strömungsrichtung definiert. Der Quotient der dynamischen Viskosität und der Dichte wird als **kinematische Viskosität** bezeichnet. *(Römpp Lexikon Chemie, 10., S. 4875)* Die Einheit der Viskosität ist die Pascal-Sekunde (Zeichen: Pa*s). 1 Pa*s entspricht 1 Nsm^{-2} = 1 kg/ms. In Tabellenwerken findet man häufig die - alte - Angabe in Poise (Zeichen: P).

1 P = 0,1 Pas bzw. 1 cP = 1 mPas (1 Zentipoise = 1 Millipascal-Sekunde)

Die kinematische Viskosität hat die Einheit Quadratmeter pro Sekunde (m^2/s). Die frühere Einheit ist Stokes (Zeichen St) wurde 1978 durch die SI-Einheit 1 St = 10^{-4} m^2/s ersetzt.
Häufig findet sich die Einheit cSt (centi-Stokes) für die kinematische Viskosität:

1 cSt = 10^{-6} m^2/s = 1 mm^2/s.

(http://users.physik.tu-muenchen.de/cucke/medprakt/Viskositaet.PDF, Stand 22.7.2008, IH)

Bei der korrekten Umrechnung müssen die Einheiten beachtet werden, um zum richtigen Ergebnis zu kommen: Beispielrechnung: 1mPa*s = 1mm^2/s x 1 g/cm^3.

(http://pdf.directindustry.de/pdf/siemens-process-instrumentation/siemens-durchflussmessgerate/18343-27015-_335.html, Stand 22.7.2008, IH)

VKE

Verband Kunststofferzeugende Industrie *(up-0)*

VLwF

Verordnung über das Lagern wassergefährdender Flüssigkeiten *(up-0)*

VMBG

siehe Vereinigung der Metall-Berufsgenossenschaften

VMPA

Verband der Materialprüfanstalten *(up-0)*

VO

Verordnung *(up-0)*

VOAI

Vergabeordnung für Architekten und Ingenieure *(up-0)*

VOB

Verdingungsordnung für Bauleistungen *(up-0)*

VOC

Volatile Organic Compounds = flüchtige organische Verbindungen *(IH 24.4.2000)*
siehe Volatile Organic Compounds

VOC 2010

Unter der VOC 2010 wird die Umsetzung des Anhangs IIA der Richtlinie 2004/42/EG vom 21.4.2004 (Amtsbl. Der EU, 2004, L 143/87-96) verstanden, die die Reduzierung zahlreicher Grenzwerte für verschiedene definierte Anwendungsbereich initiert. Der Richtlinie sind drei Anhänge beigefügt:

- I. Anwendungsbereich (Amtsbl. Der EU, 2004, L 143/92-93),
- II A. Grenzwerte für den VOC-Höchstgehalt von Farben und Lacken. (Amtsbl. Der EU, 2004, L 143/94),
- II B. Grenzwerte für den VOC-Höchstgehalt von Produkten für die Fahrzeugreparaturlackierung (Amtsbl. Der EU, 2004, L 143/95),
- III. Methoden gemäß Artikel 3 Absatz 1. (Amtsbl. Der EU, 2004, L 143/96)

Der volle Titel lautet „ Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeug-reparaturlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG“.
Lediglich in **Anhang IIA** sind zwei Umsetzungsstufen mit den Terminen 1.1.2007 und 1.1.2010 festgelegt, so dass heute populär diese **Umsetzungsstufe II als VOC 2010 bezeichnet** wird.
(IH 20.3.2009)

VOC-Lenkungsabgabe Schweiz

Für die Schweiz gilt eine leicht andere Definition der VOC-Stoffe als im übrigen Europa. "Von der Vielzahl an organischen Substanzen, die als VOC gelten, sind bei weitem nicht alle der Lenkungs-abgabe unterstellt. In der Stoff-Positivliste (Anhang 1 der VOCV) sind die abgabepflichtigen VOC bezeichnet, in der Produkte-Positivliste (Anhang 2 VOCV) die der Abgabe unterstehenden VOC-haltigen Produkte. Erhoben wird die Abgabe bei der Einfuhr in die Schweiz bzw. bei der Herstellung im Inland."
(www.ezv.admin.ch - Zollinformationen --> Steuern und Abgaben --> VOC, Stand 1.10.2007, IH)
siehe Volatile Organic Compounds (VOC), insbesondereAbschnitt Achtung

Volatile Corrosion Inhibitors (VCI)

VCI-Materialien („flüchtige Korrosions-Verhinderer“) sind Produkte, die metallische Werkstoffe für die Dauer einer Lagerungsphase oder des Transports vor Korrosion schützen.
VCI-Materialien wirken an der Oberfläche des zu schützenden Produktes, indem sie schon bei niedrigen Temperaturen durch Ihren hohen Dampfdruck eine Schutzschicht gegen die

Einwirkungen von Sauerstoff und Wasser bilden. VCI-Materialien werden in Trägermaterialien eingebracht, aus denen sie dann langsam ausgasen. Diese werden so in die Verpackung des zu schützenden Produkts integriert, dass sich eine gesättigte Atmosphäre des Inhibitors ausbildet. Nach dem Auspacken des Produktes verflüchtigt sich das vom Inhibitor abgegebene Schutzgas ohne Rückstände. *(IH 29.6.2007)*

Volatile Organic Compounds (VOC)

= flüchtige organische Verbindungen.
„Im Sinne der Richtlinie 1999/13/EG ist eine „'flüchtige organische Verbindung' eine organische Verbindung, die bei 293,15 K (°Kelvin) einen Dampfdruck von 0,01 kPa (Kilopascal) oder mehr hat oder unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen eine entsprechende Flüchtigkeit aufweist. Im Sinne dieser Richtlinie gilt der Kreosotanteil, der bei 293,15 K diesen Dampfdruck übersteigt, als flüchtige organische Verbindung."
(RL 1999/13/EG vom 11.3.1999, Artikel 2, Ziffer 17, ferner inhaltsgleich in 31. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (31. BimSchV) vom 21.8.2001, Teil I, §2, Ziff. 11)
Im Sinne der Richtlinie 2004/42/EG ist eine „'flüchtige organische Verbindung' eine organische Verbindung mit einem Anfangssiedepunkt von höchstens 250°C bei einem Standarddruck von 101,3 kPa. *(RL 2004/42/EG vom 21.4.2004, Artikel 2, Ziffer 5)*
Abweichend von der Definition der Richtlinie 2004/42/EG hat die Schweiz in der „Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen (VOCV)" eine um 10°C eingeschränkte Definition festgelegt:
„Flüchtige organische Verbindungen (VOC) im Sinne dieser Verordnung sind organische Verbindungen mit einem Dampfdruck von mindestens 0,1 mbar (hPa) bei 20°C oder mit einem Siedepunkt von höchstens 240°C bei 1013,25 mbar (hPa)." Hierzu gibt es im gleichen Dokument als Anhang 1 die „Stoff-Positivliste (der Abgabe unterstellte flüchtige organische Verbindungen, VOC)", der zahlreiche Rohstoffe mit CAS- und Zolltarif-Nr. nennt. Eine Produktliste ist in Anlage 2 zusammengestellt. *(VOCV, Dokument 814.018, Stand 8.10.2002, IH)*
siehe VOC-Lenkungsabgabe Schweiz
Zusammenfassung:
Dampfdruck und Siedepunkt sind eine „oder-Bedingung", so dass Substanzen oder Zubereitungen als flüchtige organische Verbindung gelten, wenn der Anfangssiedepunkt kleiner 250°C (Schweiz >240°C) oder der Dampfdruck größer 0,1 hPa (0,01 kPa) ist.
Achtung:
Richtlinie 2004/42/EG vom 21. April 2004 „über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung ..." gilt, wie der Titel definiert, für „bestimmte Farben und Lacke ...". Dies hat zur Folge, dass ein **EU**-VOC für andere Produktgruppen nicht angegeben werden muss.
Diese Anwendung nur für Farben und Lacke gilt auch für die **USA**:
„Standard Practice for Determining Volatile Organic Compound (VOC) Content of Paints and Related Coatings" (=ASTM D3960-02)
Der VOC-Wert für die Berechnung der Lenkungsabgabe in der **Schweiz** bezieht sich auf die Stoff-Positivliste (Anhang 1 VOCV), die die abgabepflichtigen VOC definiert. Die Anwendung dieser Regelung ist unabhängig von der Produktart.
Daher ist es sinnvoll, in **Sicherheitsdatenblättern** lediglich für Farben und Lacke einen EU/USA-VOC und einen VOC gemäß Lenkungsabgabe Schweiz anzugeben. Für alle anderen Produktarten löst die Angabe eines EU-VOC-Wertes nur Verwirrung aus, da er keine juristischen Konsequenzen hat. Der VOC gemäß Lenkungsabgabe sollte jedoch immer angegeben werden, da er die Abwicklung der Zollformalitäten beim Grenzübertritt EU/USA-Schweiz erleichtert. *(IH 26.9.2010)*

siehe Farben (Sonderbereich VOC)
siehe VOC-Lenkungsabgabe Schweiz

vollständige aerobe Bioabbaubarkeit

siehe Bioabbaubarkeit, vollständige aerobe

Vorbeugungsmaßnahme

(Englisch: preventive action; Französisch: action préventive)
"Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen, unerwünschten, möglichen Situation.
Anmerkung 1: Ein möglicher Fehler kann mehrere Ursachen haben.
Anmerkung 2: Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine Korrekturmaßnahme ergriffen wird, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.6.4)
Der Korrekturmaßnahme ist das Wort 'Fehler', der Vorbeugemaßnahme die Formulierung 'möglicher Fehler' zugeordnet. Griffig gesagt: Eine Korrekturmaßnahme erfolgt, wenn bereits etwas passiert ist bzw. 'weh getan hat'. Eine Vorbeugemaßnahme erfolgt z.B. nach Vorausdenken mit Hilfe der Risikoanalyse, d.h. wenn noch nichts weh getan hat.
Aus psychologischen Gründen ist empfehlenswert, die Erfassung von Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen mit einem Formular 'Verbesserungsmaßnahme' zu erfassen. Verbesserung ist ein positives Wort. Vorbeugemaßnahme ist neutral bis positiv, während Korrekturmaßnahme eher negativ empfunden wird. Wenn mit einem Mitarbeiter eine Verbesserung besprochen wird, ist er meist motiviert mitzumachen. Beim Wort Korrektur, das auch von der Normsprache dem Fehler zugeordnet wird, entsteht oft eine Abwehrhaltung, wenn der Mitarbeiter subjektiv unterstellt, dass ihm der Fehler angelastet wird. (IH 22.10.2002)
siehe Fehler
siehe Korrektur
siehe Korrekturmaßnahme

VP

Vapour Pressure
(Abkürzungsverzeichnis im Guidance to Regulation No 1272/2008, CLP, 14.5.2009, S. 33)

VSI

„Der Verband Schmierstoff-Industrie e.V. (VSI) ist ein Zusammenschluss aller bedeutenden Hersteller von Auto- und Industrieschmierstoffen in Deutschland.“
Verband Schmierstoff-Industrie e.V.,
Steindamm 55, D-20099 Hamburg
Telefon: +49 (0) 40 28 80 46 – 0, Telefax: +49 (0) 40 28 80 46 - 10
Internet: www.vsi-schmierstoffe.de *(IH 11.5.2007)*



ä siehe ae, z.B. bei Wärme

Waagen, nichtselbsttätige

Eine "Waage" wird als Meßgerät zur Bestimmung der Masse eines Körpers, auf der Grundlage der auf diesen Körper wiegenden Schwerkraft, definiert.
Eine Waage ist "nichtselbsttätig", wenn beim Wägen das Eingreifen eines Bedienungspersonals erforderlich ist. *(Richtlinie 90/384/EWG) (up-0)*

Wärme

siehe Emissionen
siehe Immissionen

Wahlgesetze

siehe Grundgesetz:
dort u.a. §38 Wahl und §39 Zusammentritt (des Bundestages) und Wahlperiode.
Bundeswahlgesetz (BWG)
Bundeswahlordnung (BWO)
Wahlstatistikgesetz (WStatG)

WAI

siehe Work Ablity Index

Warntafel (bei Gefahrguttransporten)

Orangefarbene Tafeln der Mindestgröße 30 x 40 cm, die Gefahrgutfahrzeuge vorne und hinten führen müssen. Die Kennzeichnungen auf den Tafeln haben folgende Bedeutung:
Obere Hälfte: Kennzeichnungsnummer ("Kemler-Zahl")
X = Stoff reagiert in gefährlicher Weise mit Wasser, z.B. Natrium, Phosphoroxichlorid
0 = ohne Bedeutung
2 = Entweichen von Gas durch Druck oder chemische Reaktion
3 = Entzündbarkeit von flüssigen Stoffen (Dämpfen) und Gasen
4 = Entzündbarkeit fester Stoffe
5 = Oxydierende (brandfördernde) Stoffe
6 = Giftigkeit
7 = Radioaktivität
8 = Ätzwirkung
9 = Gefahr einer spontanen heftigen Reaktion
Die Zahlen werden aneinandergereiht, falls mehrere Risiken bestehen. Sind die ersten beiden Ziffern gleich, weist dies
auf eine Zunahme der Gefahr hin.
Beispiel 30 = entzündbare Flüssigkeit (Flammpunkt von 21°C bis 100°C)
Beispiel 33 = leicht entzündbare Flüssigkeit (Flammpunkt unter 21°C)
Ausnahmen und Besonderheiten:
22 = tiefgekühltes Gas
44 = entzündbarer fester Stoff, der sich bei erhöhter Temperatur in geschmolzenem Zustand befindet
539 = entzündbares, organisches Peroxid
X 323 = entzündbarer flüssiger Stoff, der mit Wasser reagiert und entzündbare Gase entwikkelt
X 333 = selbstentzündliche Flüssigkeit, die mit Wasser gefährlich reagiert

X 423 = entzündbarer fester Stoff, der mit Wasser gefährlich reagiert, wobei brennbare Gase entweichen
Untere Hälfte: Stoff-Nummer = UN-Nummer

Waschen

"das Reinigen von Wäsche, Textilerzeugnissen, Geschirr und anderen harten Oberflächen"
(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)

Wäscheweichspüler

siehe Detergens

Waschhilfsmittel

siehe Detergens

Wassergefährdende Stoffe

Die " *Kommission Bewertung wassergefährdender Stoffe* (KBwS)" hat einen Katalog für eine Anzahl Stoffe festgelegt, die dort nach Name, Katalog-Nr. und *Wassergefährdungsklasse* aufgeführt sind. Für nicht katalogisierte Stoffe erfolgt eine Selbsteinstufung, z.B. nach dem Bewertungsmuster des *VCI* .
Für das Lagern und Handhaben dieser Stoffe gilt die "Verordnung über Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen wassergefährdender Stoffe (Anlagenverordnung, *VAwS*).
Siehe auch *LTwS* *(up-0)*

Wassergefährdungsklasse (WGK)

Kennzahl von chemischen Stoffen und deren Zubereitungen, die bei Lagerung und Transport bekannt sein muss. Bestandteil der *Sicherheitsdatenblätter* . Kein Europarecht, aber nationales Recht in Deutschland, zuletzt geändert durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe - VwVwS) vom 17. Mai 1999.
Seither gilt:
WGK 1 = schwach wassergefährdend
WGK 2 = wassergefährdend
WGK 3 = stark wassergefährdend
Die Klasse WGK 0 = im allgemeinen nicht wassergefährdend wurde formal aufgegeben und durch **„nwg = nicht wassergefährdend“** ersetzt.
Jedoch wurde in Anhang 1 eine Liste von Stoffen angegeben, die 'Nicht wassergefährdende Stoffe gemäß Nr. 1.2a' sind. Inhaltlich bleibt damit diese Klasse quasi erhalten, auch wenn ihr keine Ziffer mehr zugeordnet wird.
Anhang 2 liefert eine Liste von Stoffen mit Einstufungen in die Klassen 1 bis 3. Anhang 3 stellt Regeln auf, wie Stoffe einzustufen sind, die nicht in Anhang 1 oder 2 enthalten sind. Grundlage der Einstufung bilden die R-Sätze, die lt. §4a, Abs. 1-4 der *Gefahrstoffverordnung* gültig sind. Die R-Sätze erhalten eine Punktzahl, die nach einer Berechnungsgrundlage zu folgenden Resultaten führen kann:
WGK 1: 0 bis 4 Punkte
WGK 2: 5 bis 8 Punkte
WGK 3: 9 und mehr Punkte
In Ziffer 5 werden die Bedingungen genannt, unter denen ein Stoff mit der Punktzahl 0 nicht als

WGK 1 zu bewerten ist.
Anhang 4 legt schließlich fest, wie Gemische einzustufen sind. Als nicht einzustufen gelten dabei nach Artikel 2.2.2 Stoffgemische mit weniger als 3% Anteil WGK1, ferner mit weniger als 0,2% der WGK 2 und WGK 3, ferner dürfen keine *krebserzeugenden* oder unbekannte Komponenten enthalten sein. *(IH 25.4.2000)*
Das Umweltbundesamt führt eine Liste für eine Vielzahl von Stoffen oder Stoffgruppen, für die die Wassergefährdungsklasse verbindlich festgelegt wurde. Der Link zu dieser Liste ist (Stand 17.9.2009):
http://webrigoletto.uba.de/rigoletto/public/searchRequest.do;jsessionid=C6FE333B6BD3685C42C03774ACB035B7?event=request *(IH 17.9.2009)*

Wasserhärte (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz)

Die Wasserwerke müssen gemäß § 8 des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes den Härtebereich des von Ihnen verteilten Trinkwassers öffentlich bekanntmachen. Dabei gilt:
Härtebereich weich: weniger als 1,5 mmol Calciumcarbonat je Liter = entspricht 8,4° dH
Härtebereich mittel: 1,5 bis 2,5 mmol Calciumcarbonat je Liter = entspricht 8,4 bis 14° dH
Härtebereich hart: mehr als 2,5 mmol Calciumcarbonat je Liter = entspricht mehr als 14° dH
(IH 18.7.2008)

Wasserhaushaltsgesetz (WHG)

Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (BgBl. I, 2002, S. 3245)

Wasserlöslichkeit

siehe Mischbarkeit mit Wasser

WCM

World Class Manufacturing *(up4-11/96)*

WDVS

Wärmedämm-Verbundsystem *(IH 29.2.2008)*

WECC

Western European Calibration Cooperation *(up4-11/96)*

Weingesetz

Fassung vom 16.5.2001 (BgBl. I, 2001, S. 985), u.a. geändert am 29.10.2001 (BgBl. I, 2001, S. 2785) und am 8.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3116).

Wein-Überwachungsverordnung

Fassung vom 14.2.2002 (BgBl. I, 2002, S. 1624), geändert am 6.8.2002 (BgBl. I, 2002, S. 3100).

WEL

siehe Workplace Exposure Limits

Wertebereich eines Merkmals

„Menge aller Merkmalswerte, die das betrachtete Merkmal annehmen kann.“

(DIN 55350-12:1989-03, Ziffer 1.1.2)

siehe Merkmalswert
siehe Skala

Wertpapierkennziffer

siehe International Security Identification Number

Wettbewerb

„Das Wort Wettbewerb ist eine seit langem eingebürgerte Verdeutschung des Wortes Konkurrenz, das seinerseits auf dem Umweg über das französische concurrence vom lateinischen concurrere, zusammenlaufen, sich in einen Kampf einlassen, stammt (lat. competitio, davon das englische competition).
Man bewirbt sich mit anderen um die Wette. Jeder Wettbewerber strebt (petit), eilt (court) nach demselben Ziel. Jeder will die anderen überholen, mindestens aber mit ihnen Schritt halten; denn Stillstand bedeutet, wenn alles vorwärts eilt, Zurückbleiben.“

(*Baumbach/Hefermeh-Köhler, Wettbewerbsrecht, 23. Auflage 2004, Rn 1.1)*

Wetter

siehe Klimageschichte

Wetterdeck (IMDG)

(Englisch: Weather deck)
"Ein Deck, das dem Wetter von oben und von mindestens zwei Seiten vollständig ausgesetzt ist."

(IMDG 2001, Kapitel 1.2.1)

siehe festgelegter Decksbereich

WGK

Wassergefährdungsklasse

WHG

siehe Wasserhaushaltsgesetz

WHO

World Health Organisation = Weltgesundheitsorganisation *(up4-11/96)*

wiederverwendete Verpackung (ADR)

"Eine Verpackung, die nach einer Untersuchung als frei von solchen Mängeln befunden wurde, die das erfolgreiche Bestehen der funktionsprüfungen beeinträchtigen könnten; unter diese Definition fallen insbesondere solche Verpackungen, die mit gleichen oder ähnlichen verträglichen Gütern wiederbefüllt und innerhalb von Vertriebsnetzen, die vom Absender des Produktes überwacht werden, befördert werden." (ADR 2003, Ziffer 1.2 - W)

Wiederverwertung (pharmazeutisch)

"Das vollständige oder teilweise Einbringen früherer Chargen von der erforderlichen Qualität in eine andere Charge auf einer genau bestimmten Herstellungsstufe."

(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)

Wiley-VCH Verlag

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
Postfach 10 11 61, 69451 Weinheim
Boschstraße 12, 69469 Weinheim, Deutschland
Tel. +49(0) 62 01/60 60 - Fax +49(0) 62 01/60 63 28
E-Mail info@wiley-vch.de - http://www.wiley-vch.de *(Stand 25.11.2008, IH)*

Wirksamkeit

(Englisch: effectiveness; Französisch: efficacité)
"Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden."
(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.2.14)

Wirkstoff, pharmazeutischer

siehe *pharmazeutischer Wirkstoff*

Wirtschaften

Siehe Nachhaltiges Wirtschaften

Wirtschaftsdünger (Landwirtschaft)

sind „Düngemittel, die
a) als tierische Ausscheidungen
    aa) bei der Haltung von Tieren zur Erzeugung von Lebensmitteln oder
    bb) bei der sonstigen Haltung von Tieren in der Landwirtschaft oder
b) als pflanzliche Stoffe im Rahmen der pflanzlichen Erzeugung oder in der Landwirtschaft,
auch in Mischungen untereinander oder nach aerober oder anaerober Behandlung anfallen oder erzeugt werden.“ *(Düngegesetz 9.1.2009, §2.2)*

Vorgeschichte Stand 1978:
Wirtschaftsdünger sind „tierische Ausscheidungen, Gülle, Jauche, Stallmist, Stroh sowie ähnliche Nebenerzeugnisse aus der landwirtschaftlichen Produktion, auch weiterbehandelt, die dazu bestimmt sind, zu einem der in Nummer 1 erster Teilsatz genannten Zwecke angewandt zu werden;
a. Sekundärrohstoffdünger: Abwasser, Fäkalien, Klärschlamm und ähnliche Stoffe aus Siedlungsabfällen und vergleichbare Stoffe aus anderen Quellen, jeweils auch weiterbehandelt und in Mischungen untereinander oder mit Stoffen nach den Nummern 1, 2, 3, 4 und 5, die dazu bestimmt sind, zu einem der in Nummer 1 erster Teilsatz genannten Zwecke angewandt zu werden.

(Düngemittelgesetz DüngMG, 1.1.1978, §1.2)

wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (CLP)

„Unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.30)*

Work Ability Index (WAI)

"Der in Finnland entwickelte Work Ability Index (WAI) Fragebogen dient zur Einschätzung der Arbeitsfähigkeit bei einzelnen Arbeitnehmern wie bei Beschäftigtengruppen. Er wird im Rahmen der betriebsärztlichen Betreuung, flankierend bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung und in Forschungsprojekten eingesetzt."
H. M. Hasselhorn, G. Freude: **Der Work Ability Index - ein Leitfaden,** 1. Auflage. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH 2007.
(Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Sonderschrift, S 87), ISBN: 978-3-86509-702-6, 54 Seiten, Preis: 10,- €
(http://www.baua.de/de/Publikationen/Sonderschriften/2000-/S87.html, IH 12.9.2007)

'Worst-Case'-Szenario (pharmazeutisch)

"Einzelbedingung oder Kombination von Bedingungen, die zu einer Überschreitung der Prozessgrenzen führen und trotz Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen mit grösster Wahrscheinlichkeit (jedoch nicht zwangsläufig) ein Produkt- oder Prozessversagen nach sich ziehen." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

WLD

Wärmeleitfähigkeitsdetektor
Siehe *Gaschromatographie (up4-11/96)*

WMO

Weltorganisation für Meteorologie (IMDG 2001, Kapitel 1.2.3)

WoE

Weight of Evidence
(Abkürzungsverzeichnis im Guidance to Regulation No 1272/2008, CLP, 14.5.2009, S. 33)

Work Ablity Index (WAI)

„Der in Finnland entwickelte Work Ability Index (WAI) Fragebogen dient zur Einschätzung der Arbeitsfähigkeit bei einzelnen Arbeitnehmern wie bei Beschäftigtengruppen. Er wird im Rahmen der betriebsärztlichen Betreuung, flankierend bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung und in Forschungsprojekten eingesetzt. Der WAI kann dazu beitragen, dass frühzeitig Handlungsbedarf identifiziert wird und auf dieser Grundlage Präventionsmaßnahmen zum Erhalt und zur Förderung der Arbeitsfähigkeit getroffen werden."
H. M. Hasselhorn, G. Freude: **Der Work Ability Index - ein Leitfaden**
1. Auflage. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH 2007.
(Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Sonderschrift, S 87),
ISBN: 978-3-86509-702-6, 54 Seiten, Preis: 10,00 €
(http://www.baua.de/de/Publikationen/Sonderschriften/2000-/S87.html)

Workplace Exposure Limits, WEL

(Deutsch: Arbeitsplatzgrenzwert)
Für Europa gelten derzeit die Grenzwerte der Richtlinien2000/39/EG und 2006/15/EG, für Großbritannien gilt die „List of approved „Workplace Exposure Limits" 2005 from EH40/2005

(correct at 01/06/05)“. Der Begriff ersetzt den früheren Begriff Occupational Exposere Limits (OEL). *(IH 14.8.2006)*
siehe Arbeitsplatzgrenzwert

World Wide Web (WWW)

Sogenanntes Hypertext-Medium, in dem Informationen nicht buchartig sequentiell, sondern netzartig beliebig verknüpfbar dargestellt werden können. Das WWW ist ein Dienst im Internet, wird seit seines Booms Mitte der neunziger Jahre fälschlicherweise oft mit dem Internet gleichgesetzt. Einige nützliche WWW-Adressen siehe *Universitätsbibliotheken* *(DH 19.2.99)*

WStatG = Wahlstatistikgesetz

siehe Wahlgesetze

WWW

World Wide Web



Xi

Kürzel für Stoffe, die nach der *Gefahrstoffverordnung* als reizend einzustufen sind. *(up-0)*

Xn

Kürzel für Stoffe, die nach der *Gefahrstoffverordnung* als gesundheitsschädlich einzustufen sind. *(IH 30.1.2003)*

X-Quadrat-Verteilung

siehe Chi-Quadrat-Verteilung



-ylen

Endsilbe bei chemischen Verbindungen zur Beschreibung zweiwertiger Kohlen-Wasserstoff-Radikale, wie z.B. in Bezeichnungen Ethylen, Methylen, Propylen. *(IH 6.5.98)*



ZAV

Zentralarbeitsgemeinschaft des Straßenverkehrsgewerbes, Frankfurt/Main

ZEBET

Zentralstelle zur Erfassungs und Bewertung von Ergänzungsmethoden zum Tierversuch
Die „ZEBET wurde 1989 gegründet. Es ist das Ziel dieser wissenschaftlichen Institution, dass

- insbesondere gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche durch alternative Untersuchungsmethoden ersetzt werden
- die Zahl der Versuchstiere auf das wirklich unerlässliche Maß reduziert wird
- die Leiden und die Schmerzen der Versuchstiere im Experiment vermindert werden

ZEBET hat die Aufgaben, Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch zu dokumentieren, zu bewerten und ihre Anerkennung national und international zu empfehlen bzw. auch durchzusetzen.

„Für die Arbeit der ZEBET ist die EU-Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und das deutsche Tierschutzgesetz von maßgeblicher Bedeutung. Grundsätzlich wird hier im § 7 Absatz 2 folgendes bestimmt: „Bei der Entscheidung, ob Tierversuche unerlässlich sind, ist insbesondere der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen und zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann."
Seit ihrer Gründung wird ZEBET innerhalb des Bundesinstituts für Risikobewertung von der Bundesregierung bzw. den zuständigen Ressorts bei der Vorbereitung neuer Gesetze und Verordnungen beteiligt, bei denen die Tierversuchsproblematik berührt wird, wie z.B. bei der Novellierung des Tierschutzgesetzes oder der Erarbeitung von EU-Richtlinien.
ZEBET ist im Rahmen des Vollzuges des Tierschutzgesetzes für die zuständigen Behörden der Bundesländer als Auskunftsstelle für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen tätig."
(http://www.bfr.bund.de/cd/1433 , Stand 25.7.2007, IH")

ZEBS

Zentrale Erfassungs- und Bewertungsstelle für Umweltchemikalien *(up-0)*

ZESP

Zentrale Stoff- und Produktdatenbank der Gewerblichen Berufsgenossenschaften *(up-0)*

ZefU

Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin des Hauptverbandes der Gewerblichen Berufsgenossenschaften *(up-0)*

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und *Medizinprodukten* (ZLG)

Anschrift: Sebastianstraße 189, 53115 Bonn;
Telefon: 0228-97794-0 - Fax: 0228-97794-44 – Internet: www.zlg.de *(Stand 10.8.2006)*

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)

Stresemannallee 19, 60596 Frankfurt/Main, Postanschrift: Postfach 70 12 61, 60591 Frankfurt/Main
Telefon: +(49)69 6302-0 - Fax +(49)69 6302-317 - Internet: www.zvei.de/
Vereinsregister beim Amtsgericht Frankfurt am Main Nr. 4154 *(Stand: 10.8.2006, IH)*

Zertifizierung

Ein Kernpunkt ist für viele Unternehmen bei Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems die Zertifizierung, die sie häufig für ihre *Kunden* oder aus legislativen Gründen benötigen. In solchen

Fällen wird ein verbessertes QM-System unter externem Druck eingeführt. Dies führt in der Regel nur unbedeutend zu Verbesserungen und Kostensenkungen, die durch gutes, integriertes, verstandenes und mit Motivation betriebenes QM-Management erzielbar sind.
Die Einführung eines QM-Systems als Minimallösung ist nicht empfehlenswert. Ein solcher Fehlansatz führt dazu, den vermeintlich preiswertesten Zertifizierer zu wählen. Hierzu muss beachtet werden, dass jeder Zertifikate, er habe nach Norm geprüft, ausstellen kann. Zertifizierung ist nicht geschützt! Der Unterschied liegt in der Voraussetzung, ob ein Zertifizierer akkreditiert ist. In Deutschland geschieht dies durch die *Trägergemeinschaft für Akkreditierung*, die ein hohes Anspruchsniveau an die Gesellschaften und ihre Auditoren verlangt und durchsetzt. Eine Grundbedingung ist u.a., dass ein Berater niemals im gleichen Unternehmen als Auditor auftreten darf: Beratung und Zertifizierung müssen unabhängig sein. Das positive Ergebnis ist, dass die Zertifikate solcher akkreditierter Gesellschaften weltweit anerkannt und quasi austauschbar sind.
Alle wirtschaftlich bedeutenden Nationen haben derartige Trägergesellschaften. Daher ist es möglich, dass man eine Zertifizierung auch von einem ausländischen akkreditierten Zertifizierer durchführen lässt, was die gegenseitige Anerkennung grundsätzlich nicht gefährdet. Häufig lassen Unternehmen ihre Auslandsfilialen von dem gleichen Zertifizierer auditieren, der auch den Stammsitz zertifiziert hat. Aus diesem Grund betreiben derartige Zertifizierer auch Auslandsniederlassungen, die dann zusätzlich vor Ort Zertifizierungen anbieten. *(IH 18.9.98)*
Ein wesentliches Ziel der Zertifizierung ist es, Qualität und Zuverlässigkeit über die Lieferkette so zu sichern, dass der empfangende Betrieb durch Erfahrung mit dem Lieferanten (Lieferantenbewertung) und chargenbezogene Freigabedokumentation selbst Wareneingangsschritte reduzieren bzw. teilweise sogar abschaffen kann, wodurch dieses durchaus aufwendige System auch zur Kostenreduktion beiträgt.
Der Prozess der externen Zertifizierung steht aber schon immer und in letzter Zeit zunehmend in der Kritik, weil die normativen und gelegentlich auch subjektiven Anforderungen der Zertifizierer gelegentlich als praxisfremd und schikanös empfunden werden. Deshalb wird diskutiert, ob durch eine so genannte „kontrollierten Selbsterklärung“ die Eigenverantwortung der Unternehmen gestärkt werden kann und das akkreditierte Zertifizierungsverfahren teilweise ersetzt werden kann.
(Literatur hierzu u.a. Lars Peters: Selbst ist das Unternehmen, in QZ8/2008, S.20)

zinnorganische Verbindungen

siehe Chemikalienverbotsverordnung (v. 13.6.2003, Anhang zu §1, Abschnitt 11)

ZLG

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

ZLS

Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Winzererstraße 9, 80797 München
Telefon: 089-1261-2582 - Fax: 089-1261-2550 - E-Mail: zls@stmas.bayern.de
„Die ZLS ist zuständig für die **Anerkennung** von Stellen die im Vollzug des europäischen Gemeinschaftsrechts als Notified Bodies sowie des nationalen Rechts als GS-Stellen oder zugelassene Überwachungsstellen bzw. Prüfstellen von Unternehmen die Sicherheit von Geräten, Maschinen und Anlagen überprüfen und zertifizieren.
Die ZLS benennt die von ihr akkreditierten Stellen, soweit dafür nicht eine andere Behörde zuständig ist.“ (http://www.zls-muenchen.de/ - IH 7.7.2010)

Zolltarifnummern EU

Der EU-Zolltarifschlüssel beruht auf dem international gültigen Harmonisierten System (HS),

wobei die die 9. und 10. Ziffer in Brüssel für die gesamte EU einheitlich festgelegt werden. Daraus ergeben sich Abweichungen z.B. für USA, den asiatischen Raum und in Europa gegenüber der Schweiz. Siehe auch TARIC-Codenummer. *(IH 19.8.2008)*

Zolltarif-Nummern Schweiz

"Der schweizerische Zolltarif beruht, wie die meisten Zolltarife weltweit, auf dem international gültigen Harmonisierten System (HS). Dem HS entsprechen die ersten sechs Ziffern der achtstelligen schweizerischen Tarifnummern."
(www.ezv.admin.ch - Zollinformationen > Abfertigungshilfen > Zolltarif - Tares, Stand 1.10.2007)
Bemerkenswert ist die Abweichung der letzten beiden Ziffern in der Schweiz. *(IH 1.10.2007)*

Zoonoseerreger (Lebensmittelhygienerecht)

„Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstige biologische Agenzien, die Zoonosen verursachen können.“ *(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittel-hygienerechts, Artikel 4, §2.2; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1871, IH)*

Zoonosen (Lebensmittelhygienerecht)

„Krankheiten oder Infektionen, die auf natürliche Weise direkt oder indirekt zwischen Menschen und Tieren übertragen werden können.“
(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittel-hygienerechts, Artikel 4, §2.1; BgBl I, 14.8.2007, Nr. 39, S. 1871, IH)

Zubehör für Medizinprodukte

‚Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.` (MPG 2002, §2, 1)
„Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach §3 Nr. 1 (MPG) sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.“
(Stand MPG 13.12.2001, BgBl. I, S. 3586)

Zubereitung

„Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.“
(Detergentien-Verordnung 648/2004/EU, 31.3.2004, ABl. EU Nr. L104, S. 1)
(REACH VO (EG) 1907/2006, , Stand ABl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 2)
siehe Gemisch (CLP)
siehe Zubereitungen (Pflichten unter REACH)

Zubereitungen, gefährliche

Zubereitungen sind aus mindestens zwei Stoffen hergestellte Mischungen oder Lösungen. Die Herstellung und Kennzeichnung solcher Zubereitungen ist in der europäischen Gemeinschaft durch die *Zubereitungsrichtlinie* geregelt.
Werden für diese Zubereitungen Gefahrstoffe verarbeitet, gelten die Bestimmungen der *Gefahrstoffverordnung* . Insbesondere müssen *Sicherheitsdatenblätter* , *Betriebsanweisungen* für die Mitarbeiter und im Falle des Transports *Unfallmerkblätter* erstellt und vorhanden sein.
Die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes erfolgt in Deutschland auch nach der *TRGS* 220. Dabei

unterscheiden sich die Sicherheitsdatenblätter zwischen Stoffen und Zubereitungen insbesondere in Ziffer 2 des Sicherheitsdatenblattes (Angaben zu Zusammensetzung und Bestandteilen).
Für Zubereitungen gilt nach Ziffer 6.2.2 TRGS, dass die gefährlichen Inhaltsstoffe mit CAS-Nr., Bezeichnung, Gehalt, Kennbuchstaben der Gefahrensymbole und die Nummern der R-Sätze angegeben werden sollten. Dieser grundsätzlichen Empfehlung folgen eine Reihe von Angaben, die einerseits als Ausnahmeregelungen verstanden werden können, andererseits dem Bedürfnis vieler *Anbieter* dienen, die ihre Rezepturen nur verschleiert publizieren möchten.
So sagt die TRGS 220, Ziffer 6.2.2, Absatz 2:
"1. Es ist nicht unbedingt die vollständige Zusammensetzung (Art) der Bestandteile und ihre jeweilige Konzentration anzugeben.
2. Folgende Bestandteile müssen jedoch mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden:
a. gefährliche Stoffe mit zumindest einem Gefährlichkeitsmerkmal nach § 3, Nr. 6 bis 14, wenn ihr Gehalt in der Zubereitung die im Anhang II Nr. 1.3.1 Abs. 7 festgelegten Grenzen erreicht oder übersteigt. Für bestimmte krebserzeugende Stoffe sind die stoffspezifischen Konzentrationen nach § 35 Abs. 3 anzuwenden.
b. zumindest Stoffe, für die *Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen* , *Technische Richtkonzentrationen* oder Biologische Arbeitsplatztoleranzwerte gelten, die jedoch nicht unter Buchstabe a fallen."
Weitere wichtige Regelungen betreffen die Vertraulichkeit (*TRGS* 220, § 6.2.2, Abs. 2, Ziffer 4), ferner die 0,1%-Grenze zur Angabe bei sehr giftigen und giftigen Stoffen (TRGS 220, § 6.2.2, Abs. 3) und die 1%-Regel zur Angabe bei als gesundheitsschädlich, ätzend, sensibilisierend oder reizend eingestuften Stoffen (ebenfalls TRGS 220, § 6.2.2, Abs. 3).
Als nicht Angabepflichtig unter Ziffer 2 des Sicherdatenblattes sind demnach die in § 3, Ziffer 1 bis 5 genannten Gefährlichkeitsmerkmale einzustufen (Explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leichtentzündlich und entzündlich), soweit für diese Stoffe die Angabepflicht nicht z.B. durch *Grenzwerte* nach *TRGS* 220, § 6.2.2, Absatz 2, Ziffer 2b oder andere Regelwerke gegeben ist.
Dieses hier nur vereinfacht dargestellte Geflecht von Regelungen und Ausnahmen erfordert legislativ gut geschulte Kräfte, wenn ein Unternehmen unbedingt so restriktiv wie möglich informieren möchte. Will man diesen Weg gehen, muß man jedoch berücksichtigen, dass nach Prinzipien der Produkthaftung (Produzentenhaftung) das Risiko sich um so mehr erhöht, wie letztendlich Gefahren durch die restriktive Darstellung ungenügend beschrieben werden, die später evtl. zu einem Unfall führen. *(IH 17.8.98)*

Zubereitungen (Pflichten unter REACH)

„Zubereitungen sind Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen, unabhängig davon ob diese Mischungen / Lösungen absichtlich hergestellt wurden oder bei der Produktion anfallen. Farben, Reinigungsmittel oder Klebstoffe sind typische Zubereitungen. Die REACH-Verordnung ist ein reines Stoffrecht, so dass Zubereitungen nicht als solche zu registrieren sind. Ein Hersteller von Zubereitungen gilt im Sinne von REACH als nachgeschalteter Anwender und muss nicht registrieren, sofern er keine/n Stoff/e, die zur Herstellung benötigt werden, importiert! In diesem Fall muss er den/die Stoff/e registrieren, wenn er/sie die Mengenschwelle von einer Jahrestonne überschreitet/überschreiten.
Ein Importeur von Zubereitungen muss die in der Zubereitung enthaltenen Stoffe registrieren, wenn diese die Mengenschwelle von einer Jahrestonne überschreiten.“

(http://www.reach.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/20940/ IH 5.7.2007)

Zubereitungsrichtlinie

Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung,

Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (88/379/ EWG) vom 7. Juni 1988, zuletzt geändert am 5. September 1990. *(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 187/14 v. 16.7.1988 und Nr. L 64/18 vom 8.3.1990 und Nr. L. 275/35 vom 5.10.1990)*

Zugangskontrollen

siehe Zutrittsregelungen

Zündbereich

"Der Konzentrationbereich der zünd- bzw. explosionsfähigen Gemische von der unteren bis zur oberen Zündgrenze." *(Hommel, Bd. 1, 2003, S.13, Ziffer 6.8)*

Zündfähiges Gemisch

Eine zünd- bzw. explosionsfähige Konzentration einer Substanz in der Luft.
(nach Hommel, Bd. 1, 2003, S.13, Ziffer 6.8)
siehe Zündgrenze

Zündgrenze

"Die untere bzw. obere Zündgrenze (Explosionsgrenze) ist die Konzentration einer Substanz in der Luft, bei deren Unterschreitung bzw. Überschreitung eine Zündung nicht mehr zu einer fortschreitenden Verbrennung führt." *(Hommel, Bd. 1, 2003, S.13, Ziffer 6.8)*
siehe zündfähiges Gemisch

Zündtemperatur

"Als Zündtemperatur gilt die in eiener vorgeschriebenen Versuchsanordnung ermittelte niedrigste Temperatur einer erhitzten Wand, an der das zündwilligste Gas/Luft- oder Dampf/Luft-Gemisch des betreffenden Stoffes (bei einem Gesamtdruck von 1013 hPa) gerade noch zur Verbrennung mit Flammenerscheinung angeregt wird." *(Hommel, Bd. 1, 2003, S.13, Ziffer 6.9)*
Die Temperatur der „erhitzten Wand“ der genannten Definition meint generell die Oberflächen-temperatur eines Gegenstandes, an dem sich ein Produkt entzündet. Die der Zündtemperatur eines Produktes entsprechende Oberflächentemperatur darf in einem Gerät, das für die Verarbeitung des Produktes verwendet werden soll, niemals erreicht werden. *(IH 20.11.2009)*
siehe Explosionsgruppen
siehe Selbstentzündungstemperatur

zusammengesetzte Verpackung (ADR)

Eine zusammengesetzte Verpackung ist eine "für die Beförderung zusammengesetzte Verpackung, bestehend aus einer oder mehreren Innenverpackungen, die nach Unterabschnitt 4.1.3.1 (ADR) in eine Außenverpackung eingesetzt sein müssen.
Bemerkung: Der 'Innenteil' der 'zusammengesetzten Verpackung' wird immer als 'Innenver-packung', nicht als 'Innengefäß' bezeichnet. Eine Glasflasche ist ein Beispiel einer solchen 'Innenverpackung'." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1 Z)*
siehe Innenverpackung
siehe Außenverpackung

Zusammensetzung Kosmetika

„Seit Ende 1997 werden die Inhaltsstoffe kosmetischer Produkte in allen Ländern der Europäischen Union einheitlich gekennzeichnet. Grundlage bildet die so genannte „INCI-Nomenklatur“

(International Nomenclature Cosmetic Ingredients).“
In der IKW-Broschüre „Kosmetika, Inhaltsstoffe, Funktionen“, 2., vollständig neu bearbeitete Auflage 2005 (= http://www.ikw.org/pdf/broschueren/K-i-F_2005(I).pdf) finden sich neben der o.g. Definition ausführliche Angaben zu den Regeln der Zusammensetzungsangaben. *(IH 3.2.2010)*

Zusatzstoff-Verkehrsordnung

siehe Lebensmittelzusatzstoffe

zuständige Behörde (ADR)

"Die Behörde(n) oder sonstige Stelle(n), die in jedem Staat in jedem Einzelfall gemäß Landesrecht als solche bestimmt wird (werden)." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1Z)*

zuständige Behörde (CLP)

„Die zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen in den Mitgliedstaaten.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.24)*

zuständige Behörde (REACH)

„Die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006, Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 19)*

Zutrittsregelungen

In vielen Bereichen der Industrie, aber natürlich auch in Krankenhäusern, Behörden, Politik und Verbänden, sind zur Sicherung des Standorts Zutrittsregelungen erforderlich, um Manipulationen, Kontaminationen und Attentate zu verhindern.
Als Beispiel für Regelwerke kann der Standard der Lebensmittelindustrie (IFS-Standard) gelten:
Die IFS-Doktrin, Version 5, legt diverse Regelungen unter Ziffer 6.2 fest, z.B. in Ziffer 6.2.2: „Zugänge sind ständig zu kontrollieren oder nur für befugte Personen nutzbar.“
Dies wird u.a. in Audits überprüft. „IFS 4.6.2.4: Die Produktions- und Lagerbereiche des Auditbereichs sind wirkungsvoll durch Zugangskontrollen vor dem Eintritt durch Unbefugte geschützt.“ *(IH 4.9.2009)*
siehe International Food Standard (IFS)

Zuverlässigkeit

(Englisch: dependability; Französisch: sûreté de fonctionnement)
"Zusammenfassender Ausdruck zur Beschreibung der Verfügbarkeit und ihrer Einflussfaktoren Funktionsfähigkeit, Instandhaltbarkeit und Instandhaltungsbereitschaft.
Anmerkung: Zuverlässigkeit wird nur für allgemeine Beschreibungen in nicht quantitativem Sinn benutzt (IEC 60050-191:1990)." *(DIN EN ISO 9000:2000, Ziffer 3.5.3)*
Die Durchführung einer Zuverlässigkeitsanalyse wurde mit der internationalen Norm IEC 61078:2006 standardisiert: „TecDIN ISO 10001: „Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden hniken für die Analyse der Zuverlässigkeit – Verfahren mit Zuverlässigkeits-blockdiagramm“. *(QZ 51. (2006), Heft 8, S. 29)*
Ferner gibt der VDI eine Richtlinie VDI 4008: „Methoden der Zuverlässigkeit“ heraus.
(QZ 53. (2008), Heft11, S. 36)

Zuverlässigkeitsanforderung

(Englisch: Dependability requirement)

„Teil der Qualitätsanforderung, der das Verhalten der Einheit während oder nach vorgegebenen Zeitspannen bei vorgegebenen Anwendungsbedingungen betrifft.
Anmerkung 1: Entsprechende Definitionen sind auch für andere Bestandteile der Qualitätsanforderung sinnvoll, zum Beispiel für die Sicherheitsanforderung, die Verfügbarkeitsanforderung (als Teil der Zuverlässigkeitsanforderung) und die Umweltschutzanforderung.
Anmerkung 2: Siehe auch DIN 40041.“ *(DIN 55350-11:2008-05, Ziffer 3.5)*

ZVEI

siehe Zentralverband der Elektrotechnischen Industrie

Zwischenprodukt (CLP)

Die Definition ist identisch mit der REACH-Definition, jedoch gekürzt um die Buchstaben b und c. Der Haupttext findet sich unter CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art. 2.21, Ziffer a unter Art. 2.22.
siehe Zwischenprodukt (REACH)

Zwischenprodukt (pharmazeutisch)

"Teilweise bearbeitetes Material, das noch weitere Pruduktionsstufen durchlaufen muss, bevor es zur Bulkware wird."
Für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (PH 2/87) gilt: "Jeder Stoff (oder jedes Stoffgemisch, der, um ein pharmazeutischer Wirkstoff zu werden, noch einen oder mehrere Verarbeitungsprozesse durchlaufen muss." *(PIC-GMP-Leitfaden , Begriffsbestimmungen, Stand 1999)*

Zwischenprodukt (REACH)

„Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt):
a) Nicht-isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen,sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden;
b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird;
c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird.“ *(REACH VO (EG) 1907/2006, Stand Abl. EU 29.5.2007, Art.3, Ziffer 15)*

Zwischenverpackung (ADR)

"Eine Verpackung, die sich zwischen Innenverpackung oder Gegenständen und einer Außenverpackung befindet." *(ADR 2003, Kapitel 1.2.1Z)*
siehe Außenverpackung
siehe Innenverpackung
siehe zusammengesetzte Verpackung

Zwischenverpackung (CLP)

„Verpackung, die sich zwischen einer Innenverpackung oder Erzeugnissen und einer Außen-verpackung befindet.“ *(CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008, Art.2.37)*

siehe Verpackung (CLP)

siehe Zwischenverpackung (ADR)